

Plastische Versorgung ossärer Defekte des Schädels und der  
oberen Luftwege –  
Follow up nach Bioverit®-Implantation

Dissertation

Zur Erlangung des akademischen Grades doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät der  
Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Martin Huber

geboren am 27.02.1979 in Landshut

# 1 Abkürzungen

A.	-	Arteria
Aa.	-	Arteriae
Abb.	-	Abbildung
CT	-	Computertomographie
li.	-	Links
MRT	-	Magnetresonanztomographie
N.	-	Nervus
Nn.	-	Nervi
NNH	-	Nasennebenhöhlen
o.g.	-	oben genannten
re.	-	Rechts
u.a.	-	unter anderem
v.a.	-	vor allem
z.T.	-	zum Teil

## 2 Zusammenfassung

Die Versorgung von Hartgewebsdefekten des Gesichtsschädels und der Kalotte, die durch Traumata, destruierende entzündliche Prozesse, Tumorleiden oder Tumoroperation und durch angeborene Knochendefekte entstehen, stellen eine große medizinische und soziale Herausforderung dar. Durch Hartgewebsdefekte kann das Oberflächenerelief des Schädels teils massiv verändert sein. Dies stellt für Patienten ein großes Problem im Alltag dar. Andererseits können auch Knochenstrukturen wie Kalotte oder Nasennebenhöhlen betroffen sein, so dass in diesen Fällen eine Defektdeckung aus funktionellen Gründen erforderlich ist. Seit Jahrtausenden wurde von Medizinern und Technikern der jeweiligen Epochen versucht, eine adäquate Versorgung und Deckung solcher Defekte zu erreichen. Die technische Evolution im 20. Jahrhundert und die Weiterentwicklung der Implantattechnik ermöglichen heute eine individuelle Versorgung der betroffenen Menschen. Die in Jena seit 1982 verwendete biokompatible Keramik Bioverit® stellt ein modernes und gut verträgliches Verfahren zur Defektdeckung dar. In dieser Arbeit erfolgt eine Nachbeobachtung und Datenanalyse der im Laufe der Jahre an der Hals-, Nasen-, Ohrenklinik der FSU Jena mit Bioverit® versorgten Patienten. Es sollen Daten erhoben werden, die einerseits klinische Befunde im Sinne einer Nachuntersuchung ergeben, andererseits das Leben und die Lebensqualität der Patienten mit dem Implantat wiedergeben. Es sollen Aussagen über Komplikationen durch das Implantat, Revisionsoperationen und Explantationsraten getroffen werden, um diese vor dem Hintergrund der Literatur mit anderen etablierten Implantatmaterialien wie Titan zu vergleichen. Die Auswertung der gewonnenen Daten soll zur auch künftig optimalen Patientenversorgung beitragen. Es wurden die Daten der in Jena mit Bioverit® versorgten Patienten erhoben und in einer Microsoft® Access Datenbank erfasst. Dabei wurden jedem Patienten der Grund der Implantation und die Lokalisation des Implantates zugeordnet. Von den 96 zur Nachuntersuchung eingeladenen Patienten mit Keramikimplantat war eine vollständige Befragung und Untersuchung bei 50 Patienten durchführbar. Nach Indikation der Implantation aufgetrennt wurden 24 Patienten aufgrund eines posttraumatischen und 16 aufgrund eines postentzündlichen Hartgewebsdefektes mit Bioverit® versorgt. Sieben Patienten erhielten ein Implantat nach Tumor, eines wurde aufgrund eines kongenitalen Defektes eingesetzt. Zur Befragung wurde ein spezieller, zweiteiliger Fragebogen entwickelt. Im ersten Teil wurden die Patienten

nach Symptomen in Zusammenhang mit der Implantation befragt, außerdem sollten sie eine Bewertung ihrer Lebensqualität nach der Implantation sowie über das ästhetische Ergebnis abgeben. Im zweiten Teil wurden ein hno-ärztlicher Befund und eine Einschätzung des kosmetischen Ergebnisses vorgenommen und vermerkt. Die gewonnenen Daten wurden statistisch mit dem Programm SPSS® für Windows® ausgewertet. Die Datenanalyse zeigte im ersten Teil des Fragebogens, dass Symptome wie Missempfindungen oder Schmerzen insgesamt nur sehr selten auftraten. Die Bewertung der Lebensqualität nach der Implantation sowie die Bewertung des ästhetischen Ergebnisses, die auf einer Skala von eins bis sechs nach Schulnotensystem getroffen werden sollten, wiesen beide fast ausschließlich sehr gute und gute Wertungen auf. Bei der ästhetischen Bewertung gaben 84,1% der Befragten die Noten eins und zwei. Revisionen waren bei fünf der fünfzig Patienten notwendig, drei davon nach Dislokation von Implantaten im Bereich des Nasenseptums und der Trachea. Ein NNH-Implantat war nach Implantatbruch, ein weiteres nach mehrfachen, nicht implantatbedingten Revisionen und chronischer Osteomyelitis entfernt worden. Zum Implantatverlust war es, die o.g. mit einbezogen, in insgesamt sechs Fällen gekommen. Dabei entfielen vier der sechs Keramiken auf Implantate im Bereich der Nase und der Trachea. Alle übrigen untersuchten Patienten waren beschwerdefrei und wiesen eine reizlose Implantatregion auf. In vergleichbaren Arbeiten kommen Patienten mit Nasen- und Trachealimplantaten nicht vor. Ohne diese Patientengruppe werden nach Bioverit®-Implantation genauso günstige Ergebnisse wie nach Titanimplantation erzielt. Da nach Auswertung der Ergebnisse festgestellt werden konnte, dass die Implantatlokalisierung in diesen Regionen mit einem höheren Risiko des Implantatverlustes verbunden ist, fällt die Keramikverlustrate gering höher aus, als in den veröffentlichten Arbeiten mit Titan als Werkstoff zur Defektdeckung. Weiterhin konnte festgestellt werden, dass Alter, Operationszeitpunkt und Geschlecht keine Risikofaktoren für eine erfolgreiche Implantation darstellen. Nach Auswertung der vorliegenden Daten wies Bioverit® als Werkstoff zur langjährigen Hartgewebsdefektdeckung insgesamt sehr wenige Komplikationen auf. Die Erfolgsraten sind genauso günstig, wie nach Titanimplantation, die Implantation im Bereich der Nase und der Trachea ist jedoch mit einer erhöhten Verlustrate vergesellschaftet. Bioverit® garantiert ein langjähriges funktionell und ästhetisch einwandfreies Ergebnis und hat sich bei unseren Patienten über viele Jahre bewährt.

### 3 Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	2
2	Zusammenfassung	3
3	Inhaltsverzeichnis	5
4	Einleitung	9
4.1	Geschichte der Implantatversorgung am Schädel	10
4.2	Implantate zur Deckung von Defekten am Schädel	11
4.3	Materialeigenschaften von Bioverit®	12
4.4	Implantatfertigung	13
4.5	Substanzdefekte durch Entzündung	14
4.6	Substanzdefekte nach Trauma	15
4.7	Substanzdefekte nach Tumor oder Tumoroperation	16
5	Ziele	18
6	Methodik	20
6.1	Datenquellen	20
6.2	Fragebogen	21
6.3	Durchführung der Befragung	21
6.4	Methodik der Auswertung	22
7	Ergebnisse	23
7.1	Demographische Daten und Indikationsverteilung	23
7.1.1	Verteilung des Gesamtkollektivs	23
7.2	Gesamtkollektiv (96 Patienten)	24
7.2.1	Verteilung nach Grund der Implantation	24
7.2.2	Verteilung nach Alter	24
7.2.3	Verteilung nach Geschlecht	25
7.3	Nicht befragte Patienten (n=46)	26
7.3.1	Verteilung nach Grund der Implantation	26
7.3.2	Verteilung nach Alter	27
7.3.3	Verteilung nach Geschlecht	28
7.4	Befragte Patienten (n=50)	29

7.4.1	Verteilung nach Grund der Implantation	29
7.4.2	Verteilung nach Alter	30
7.4.3	Verteilung nach Geschlecht	31
7.5	Gruppenvergleich nach Alter, Geschlecht und Grund der Implantation	32
7.5.1	Vergleich der befragten und nicht befragten Patienten	32
7.5.2	Vergleich nach Grund der Implantation	33
7.5.3	Gruppenvergleich nach Alter	33
7.5.4	Vergleich nach Geschlecht	34
7.6	Auswertung aller befragten Patienten (n=50)	35
7.6.1	Patientenbewertungsbogen	35
7.6.1.1	Eigenanamnese	35
7.6.1.2	Lebensqualität	37
7.6.2	Untersucherbogen	40
7.6.2.1	Ergebnisse der klinischen Untersuchung	40
7.6.2.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	42
7.7	Hartgewebersatz nach posttraumatischem Gewebsdefekt	43
7.7.1	Patientenbewertungsbogen	43
7.7.1.1	Eigenanamnese	43
7.7.1.2	Lebensqualität	45
7.7.2	Untersucherbogen	48
7.7.2.1	Ergebnisse der klinischen Untersuchung	48
7.7.2.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	49
7.7.2.3	Tragedauer	50
7.8	Hartgewebersatz nach postentzündlichem Gewebsdefekt	52
7.8.1	Patientenbewertungsbogen	52
7.8.1.1	Eigenanamnese	52
7.8.1.2	Lebensqualität	55
7.8.2	Untersucherbogen	56
7.8.2.1	Ergebnisse der klinischen Untersuchung	56
7.8.2.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	57
7.8.2.3	Tragedauer	58
7.9	Hartgewebersatz nach Tumor bzw. Tumorooperation	60
7.9.1	Patientenbewertungsbogen	60
7.9.1.1	Eigenanamnese	60
7.9.1.2	Lebensqualität	61
7.9.2	Untersucherbogen	63
7.9.2.1	Ergebnisse der klinischen Untersuchung	63
7.9.2.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	64
7.9.2.3	Tragedauer	64

7.10	Hartgewebsersatz nach kongenitalem Hartgewebsdefekt	66
7.10.1	Patientenbewertungsbogen	66
7.10.1.1	Eigenanamnese	66
7.10.1.2	Lebensqualität	66
7.10.2	Untersucherbogen	67
7.10.2.1	Ergebnisse der Klinischen Untersuchung	67
7.10.2.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	67
7.10.2.3	Tragedauer	67
7.11	Vergleichende Betrachtung nach Implantationsgrund	68
7.11.1	Vergleich der Tragezeiten	68
7.11.2	Vergleich der Reoperationshäufigkeiten	69
7.11.3	Vergleich der Keramikverlusten	71
8	<i>Diskussion</i>	72
8.1	Klinische Studie	72
8.1.1	Patientenkollektiv und Studiendesign	72
8.2	Datenstrukturierung und Testgüte	74
8.2.1	Strukturierung der Daten nach Implantationsgrund und -ort	74
8.2.2	Fragebogendesign, Testgüte und Aussagekraft	74
8.3	Symptome	76
8.3.1	Missemphindungen in der Implantationsregion	76
8.3.2	Schmerzen	77
8.3.3	Lokalisationsabhängiges Auftreten von Symptomen	78
8.4	Lebensqualität	78
8.4.1	Aussagekraft	78
8.4.2	Einbußen der Lebensqualität nach der Keramikversorgung	79
8.4.3	Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis	79
8.5	Misserfolge	80
8.5.1	Re-Operationsrate	80
8.5.2	Explantationsrate	83
8.6	Risikofaktoren	85
8.6.1	Allgemeine Risikofaktoren	85
8.6.2	Alter bei Implantation und Tragedauer	85
8.6.3	Keramiklokalisierung	86
8.7	Therapieerfolg	86
8.7.1	Erfolgskriterien	86
8.7.2	Objektiver Therapieerfolg	87
8.7.3	Subjektiver Therapieerfolg	88

8.7.4	Bewertung	88
9	<i>Schlussfolgerungen</i>	91
9.1	Materialtauglichkeit zur Hartgewebsdefektdeckung	91
9.2	Funktionell-ästhetische Bewertung	91
9.3	Verlauf und Komplikationen	92
9.4	Einsatzgebiete	92
10	<i>Literatur- und Quellenverzeichnis</i>	93
11	<i>Anhang</i>	99
11.1	Patientenfragebogen	99
11.2	Untersucherfragebogen	100
11.3	Lebenslauf	101
11.4	Danksagung	102
11.5	Ehrenwörtliche Erklärung	103



## 4 Einleitung

Durch Traumata, chronische Entzündungsprozesse, angeborene Fehlbildungen und Tumore bzw. tumorchirurgische Eingriffe können große Defekte am Gesichts- und Hirnschädel, mit oder ohne Knochensubstanzverlust, entstehen.

Traumatische Defekte entstehen v.a. durch Gewalteinwirkung von außen. Diese findet im Rahmen von Verkehrsunfällen und Tötlichkeitsdelikten statt. Aber auch der Trend zu so genannten Risikosportarten führt zu einem Anwachsen der Zahl von Freizeitunfällen mit vielfältigen Verletzungsmustern, die häufig auch Kopfverletzungen miteinschließen.

Auch chronische Nasennebenhöhlenentzündungen können sich auf das umliegende Knochengewebe ausbreiten. Eine Sekretretention kann zur Ausdünnung der benachbarten Knochenstrukturen und zu erheblichen Entstellungen im Gesicht führen. Ebenso gefährlich sind eitrige Infektionen in diesem Bereich, die intrakranielle Komplikationen verursachen können. Tumore stellen ebenfalls eine Ursache für Substanzdefekte am Schädelknochen dar. Oft sind diese nicht nur durch den Tumor an sich, sondern auch durch die notwendige Radikalität des tumorchirurgischen Eingriffs oder durch die Schaffung von Zugangswegen zu operativ schwer erreichbaren Schädelregionen bedingt. Die entstandenen Substanzdefekte sind gerade im Gesichtsbereich eine große therapeutische Herausforderung, da sie eine Eintrittspforte für Infektionen und einen Schwachpunkt in der knöchernen Architektur darstellen. Deshalb werden Implantate aus verschiedenen Materialien zum Ersatz des zerstörten Knochengewebes verwendet, um dessen statische und schützende Wirkung zu ersetzen. Da diese Defekte oft im Gesicht lokalisiert und somit für die Mitmenschen sichtbar sind, bedeutet ein Verlust an Knochensubstanz meist auch eine mehr oder minder ausgeprägte Entstellung der Patienten, so dass eine Defektdeckung auch aus ästhetischen Beweggründen erfolgen sollte.

Die speziellen Aspekte der Erkrankungen, die zu solchen Defektbildungen führen, sind weiter unten beschrieben.

## **4.1 Geschichte der Implantatversorgung am Schädel**

Die Chirurgie ist vermutlich fast 50.000 Jahre alt und damit aus der Zeit der späten Neandertaler. Die ersten belegbaren Schädeloperationen fanden in einem Zeitraum ca. 11.000-5.000 Jahre vor Christus statt (Hein 1960). Alt et. al. beschreiben die älteste überlebte Schädeltrepanation und Heilung vor ca. 5.100 Jahren aus dem Elsass (Alt et al. 1997). In Russland gefundene Schädel mit Trepanationsdefekten konnten mit der Radiocarbonmethode auf einen Zeitraum von 8.000 bis 4.000 Jahre vor Christi Geburt (Mesolithikum) und durch die genaue Untersuchung der Fundstellen um 1.000 bis 2.000 Jahre älter datiert werden, als Alts Funde (Lillie 1998). Schon damals wurden Trepanationen am Schädelknochen in therapeutischer Intention durchgeführt. Für Zentraleuropa und Deutschland lassen sich Schädeltrepanationen bis in das frühe Neolithikum (ca. 4.500 Jahre vor Christus) belegen und gelten als erste Operationen, bei denen ein Instrumentarium verwendet wurde (Ullrich 1971). Mit der Entwicklung des chirurgischen Instrumentariums beschränkten sich die Schädelöffnungen bald nicht mehr auf bloße Bohrlöcher. Flächige Knochenstücke wurden mittels Meißel mobilisiert und nach dem Eingriff wieder eingesetzt. Die ersten belegten Defektdeckungen am Schädelknochen stammen aus Mittel- und Südamerika und sind auf circa 2000 Jahre vor Christus datiert. Chirurgen verwendeten dabei Edelmetalle zur Deckung der Trepanationsdefekte (Sanan und Haines 1997). In den antiken Schriften des Hippokrates und Galen werden vergleichbare Techniken erstaunlicherweise nicht aufgeführt, obwohl zu dieser Zeit die Schädelchirurgie zu den gängigen chirurgischen Eingriffen zählte. Erst im 16. Jahrhundert wird die Defektdeckung in Form von Goldplatten wieder von Fallopius (1532-1562) bei Schädeldefekten mit Duraverletzung erwähnt. Nach Sanan und Haines beschreibt Meekeren (1611-1666) im 17. Jahrhundert die Verwendung von Hundeknochen zur Versorgung eines Schädeldefekts. Ende des 19. Jahrhunderts entstanden die grundlegenden Erkenntnisse der Defektdeckung mit autologem Knochen, die dann in den frühen Jahren des folgenden Jahrhunderts zur Anwendung kam (Sanan und Haines 1997). Die beiden Weltkriege im 20. Jahrhundert und die Fortschritte in Waffenbau und Kriegsführung boten durch die vielen Verwundeten und die Vorgaben zur Versorgung der Soldaten und Veteranen seitens der Regierungen ein breites Feld an Möglichkeiten zur Entwicklung und Erprobung neuer Materialien. In den 40er Jahren

wurden Kunststoffimplantate erstmals von Zander eingesetzt. Im Jahr 1965 verwendete Simpson erstmals Titan zur Defektdeckung an der Kalotte. Seit den siebziger Jahren des letzten Jahrhunderts richtet sich das Augenmerk vermehrt auf Keramik als biokompatibles Material zur Defektdeckung. Die Entwicklung von Werkstoffen aus Glaskeramik wie Bioverit<sup>®</sup>, die in Jena seit 1982 eingesetzt wird, bedeutete eine weitere Materialevolution (Beleites et al. 2001). Die Wissensexplosion der letzten 100 Jahre in Medizin und Technik führte zur Entwicklung neuer Technologien zur Materialgewinnung und –entwicklung. Heute wird nicht nur auf ein allein ästhetisch gutes oder den Defekt deckendes Implantat Wert gelegt. Die neuen Materialien sollen biokompatibel, lange haltbar und gut bearbeitbar sein.

## **4.2 Implantate zur Deckung von Defekten am Schädel**

Die Anfertigung von Implantaten, die zum Knochenersatz dienen, ist schwierig. Aufgrund der großen interindividuellen Unterschiede sind standardisierte und genormte Implantate, wie z.B. in der Orthopädie zum Gelenkersatz, nur wenig geeignet. Es erschweren einerseits die Vielfalt an verschiedenen möglichen Defekten des Schädelknochens, andererseits auch die ästhetischen Ansprüche und Erwartungen an die Implantate im Gesichtsbereich die Fertigung und Anpassung.

Zur Anpassung der Implantate an den jeweiligen Patienten mussten Abdrücke erstellt werden, nach denen dann das Modell gefertigt wurde. Durch dazwischen liegende intakte Haut- und Weichteilschichten ist dieses Verfahren jedoch relativ ungenau und bedarf einer entsprechenden intraoperativen Nachbearbeitung. Zum Ersatz von Defekten anderer Regionen, wie z.B. an der Schädelbasis oder im Bereich der Orbita, ist dieses Verfahren überhaupt nicht geeignet bzw. durchführbar. So gefertigte Implantate, die während der Operation noch aufwendig bearbeitet werden müssen, führen nicht nur zu einem Zeitverlust, sondern stellen auch hohe Anforderungen an die räumliche Vorstellungskraft des Operateurs. Eine in Jena entwickelte 3D-Technik zur individuellen Anpassung von Implantaten an den Schädelknochen des Patienten überwindet die Einschränkungen bei der Abdruckerstellung bzw. Notwendigkeit von Nachbearbeitungen. Aufgrund individueller CT-Aufnahmen des Patienten wird ein dreidimensionales Modell am Computer generiert. Anhand dieses Modells und unter Berücksichtigung funktioneller Aspekte der jeweiligen Implantationsregion ist es möglich, patientenspezifische

Implantate zu formen. Diese Implantate können aus vielen verschiedenen Materialien hergestellt werden, z.B. aus Titan oder, wie bei dem untersuchten Patientenkollektiv in dieser Arbeit, aus der Glaskeramik Bioverit® (Beleites et al. 2001).

### 4.3 Materialeigenschaften von Bioverit®

Die Glaskeramik Bioverit® wurde vom Wissenschaftsbereich Glaschemie der Friedrich-Schiller-Universität Jena unter Leitung von Professor Vogel entwickelt. Es handelt sich dabei um eine maschinell bearbeitbare Glaskeramik des SiO<sub>2</sub>-Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-MgO-Na<sub>2</sub>O-K<sub>2</sub>O-F-Systems. Die Keramik ist biokompatibel, was in vielen Studien in vitro und in vivo bereits nachgewiesen werden konnte (Beleites et al. 1988, Jütte et al. 1992). Weiterhin ist sie bestrahlbar, ermöglicht eine uneingeschränkte postoperative Diagnostik und ruft keine Abstoßungs- und Entzündungsreaktionen hervor. Diese Eigenschaften sind entscheidend, da sie als Faktoren den Implantationserfolg beeinflussen (Beleites und Rechenbach 1992). Der Hersteller gibt noch weitere Materialeigenschaften an (siehe Tabelle 4-1). Bioverit® ist nicht löslich, nicht resorbierbar und korrosionsstabil, was auch den Einsatz im Kontakt mit Liquor und den Schleimhäuten der Nasennebenhöhlen ermöglicht. In weiteren Studien konnte gezeigt werden, dass Bioverit® auch das Wachstum von Bakterien, zumindest der meisten gramnegativen, hemmt und auch zur Versorgung entzündlich affektierter Defektregion zum Einsatz kommen kann (Koscielny und Beleites 2001, Koscielny und Beleites 2002). Die Bioverit®-Keramik wird in Jena seit 1982 eingesetzt, seit 1998 wird ein computergestütztes 3d-Modell als Referenz zur Planung und individuellen Anpassung des Implantats benutzt.

Tabelle 4-1 Physikalische Eigenschaften von Bioverit

Physikalische Parameter	
Festigkeit:	bis 180 MPa
Wärmeleitfähigkeit:	1,5 W/(Km)
Druckfestigkeit:	300 - 900 MPa
Dichte:	2,5 - 2,9 g/cm <sup>3</sup>
Hydrolytische Klasse:	2 - 3
Bearbeitbarkeit:	mit Hartmetallwerkzeugen
Porosität:	keine

## 4.4 Implantatfertigung

Bevor ein Implantat geplant werden kann, müssen CT-Aufnahmen des Patienten erstellt werden. Diese erfolgen als axiale Aufnahmen in 1-2 mm Schichtdicke, um ein möglichst genaues Bild des Defektes und des umgebenden Gewebes zu erhalten. Die erhaltenen Datensätze sind Voraussetzung für die Planung des jeweiligen Implantats.

Dazu werden diese Daten in die spezielle 2D/3D-Software MedicPlan®, einer speziellen Operations- und Planungssoftware der Firma 3di® aus Jena, geladen. Hiermit ist es einerseits dem Operateur möglich, den Einriff bereits im Voraus zu planen, andererseits dient die Schädelaufnahme als Vorlage zur Fertigung des Bioverit®-Implantats.

Je nach Lokalisation des Defektes müssen verschiedene Methoden zur Planung und Fertigung des Implantats angewandt werden. Liegt ein Defekt an einem Teil des Schädels vor, der als symmetrisch zur Gegenseite betrachtet werden darf, können die ossären Verhältnisse der gesunden Seite auf den Defekt der kranken Seite gespiegelt werden.

In anderen Regionen, zu denen keine symmetrische, intakte Gegenseite existiert, müssen die Implantatspezifikationen anhand von Referenzdaten generiert werden. Dazu werden Referenzmarken am Schädelmodell gesetzt und die Defektregion aus gespeicherten Daten berechnet, angepasst und harmonisch ins Gesamtbild eingefügt. Durch diese beiden Vorgehensweisen erzielt man große Genauigkeit und einen hohen kosmetischen Standard in der Implantatchirurgie mit Bioverit®.

Stehen die Vorgaben für die Keramik, werden diese Daten an eine CNC-Fräsmaschine übertragen und das Implantat wird computergesteuert und automatisch aus dem Rohmaterial erzeugt. Im Anschluss wird das Werkstück heißluftsterilisiert, verpackt und steht dem Operateur als passgenaues, patientenspezifisches Implantat zur Verfügung (Beleites et al. 2001).

## 4.5 Substanzdefekte durch Entzündung

Als chronische Sinusitis wird eine mehr als acht Wochen anhaltende Entzündung einer bzw. mehrerer Nasennebenhöhlen ein- oder beidseits, sog. Pansinusitis, bezeichnet (Lund und Kennedy 1995, Lund und Kennedy 1997). Sie kann als fortgeleitete Infektion bei Rhinitis, jedoch auch hämatogen, aufgrund von Allergien oder als Verletzungsfolge entstehen. Begünstigt wird die Entstehung der Sinusitis durch lokale Faktoren wie Nasenmuschelhyperplasie, Septumdeviation oder Nasenpolypen.

Infektionen der Nebenhöhlen können die benachbarten Knochenstrukturen miteinbeziehen und orbitale oder sogar intrakranielle Komplikationen hervorrufen. Insbesondere bei Kindern führt die Sinusitis wegen der schmalen Ausführungsgänge häufig zu Komplikationen (Limberger 2000).

Aus epidemiologischer Sicht zeigen neuere Studien aus den USA, dass eine von acht Personen in ihrem Leben an einer Sinusitis erkrankt und dass Patienten mit chronischen Sinusitiden die Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität teilweise als stärker bewerten, als Patienten mit Angina pectoris, Herzfehlern, chronischer Bronchitis, Lungenemphysem oder Lendenwirbelsäulenproblemen (Gliklich und Metson 1995, Becker 2003). Dies verursacht in den USA einen enormen Kostenaufwand für die Behandlung und durch den Ausfall an Arbeitszeit der erkrankten Menschen (Wang et al. 2003, Anand 2004). Obwohl in Deutschland keine systematische Erhebung vorliegt, lassen die Zahlen für Diagnosestellung Sinusitis und den verordneten Arzneimitteln deutliche Parallelen erkennen.

Tabelle 4-2 Erregerspektrum bei Infektion d. oberen Atemwege

Diagnose	Häufigste Erreger	Therapie
Chronische Sinusitis	Staphylokokken	Aminopenicillin + BLI(*)
	Haemophilus influenzae	Cephalosporine
	Streptokokken	Gruppe 2/3
	Vermeehrt anaeroben Keimen	Fluorchinolone
	Mischinfektionen mit anaeroben Keimen	(*) Betalactamaseinhibitor

Therapeutisch steht die Beseitigung der chronischen Entzündung im Vordergrund. Neben der medikamentösen Therapie wird oft eine operative Sanierung der Nasennebenhöhlen notwendig. Ziel einer Operation ist es, anatomische Engstellen und die erkrankte Schleimhaut zu beseitigen. So werden meist gleichzeitig eine Septumplastik und die chirurgische Conchotomie durchgeführt. Dadurch werden die Nasennebenhöhlen wieder ausreichend belüftet und Sekret kann ungehindert abfließen (Strong und Senders 2003, Ragab et al. 2004). Größere Defekte am Knochen durch die Entzündung oder Operation bedürfen der plastischen Rekonstruktion. Der Ersatz des zerstörten Knochens erfolgt in unserer Klinik durch maßgefertigte Implantate aus Bioverit®.

## **4.6 Substanzdefekte nach Trauma**

Als Trauma bezeichnet man eine von außen auf den Organismus einwirkende physikalische oder chemische Kraft, die zur Schädigung des Organismus führt. Als Folge entstehen Verletzungen oder Frakturen mit Bildung zweier oder mehrerer Fragmente (Willital 1982). Dabei kann es sich um isolierte Verletzungen einzelner Schädelknochen handeln oder um Brüche der Frontobasis, des Mittelgesichts oder der Kalotte. Hauptursächlich für Frakturen im Bereich des Gesichts, der Orbita und der Nasennebenhöhlen sind Gewalteinwirkungen durch Tötlichkeitsdelikte sowie Sport- und Verkehrsunfälle. Die bevorzugte Altersgruppe ist die der männlichen 21-40jährigen (Szontagh und Halasz 1993). Frakturen des Gesichts zählen mit zu den häufigsten knöchernen Verletzungen überhaupt. Frakturen des oberen und mittleren Schädelskeletts machen 16-28% aller Frakturen aus. Dabei sind die Stirn- und Kieferhöhlen am meisten betroffen (Sivolapov 2002).

Diese Verletzungen erfordern eine genaue klinische und radiologische Diagnostik. Insbesondere ist auf Liquorausstritt und intrakranielle Luftansammlungen zu achten, die auf eine begleitende Verletzung der Dura hinweisen.

Knöcherne Verletzungen nach Stürzen sind im Kindesalter und bei älteren Menschen häufig, im mittleren Alter stehen Verletzungen aus Tötlichkeitsdelikten im Vordergrund, wobei Männern ein bis zu achtfach gesteigertes Risiko haben (Hussain et al. 1994, Elverland und Voss 1997).

Die Therapie ist abhängig vom Schweregrad der Fraktur und komplizierenden Begleitverletzungen. Im pädiatrischen Patientengut ist eine konservative Therapie bei

bestimmten Verletzungen, wie der Orbitadachfraktur, öfter möglich als bei Erwachsenen (Haug et al. 2002).

Eine operative Therapie hat die exakte Reposition und Fixation der Fragmente zum Ziel. Dabei werden herkömmliche Osteosynthesetechniken aus Titan verwendet, bei speziellen Brüchen und in der Kinderchirurgie ist auch die Verwendung resorbierbarer Osteosynthesysteme möglich (Brunner 1995, Ahn et al. 1997, Arnaud 2000). Neben der exakten Reposition ist bei Brüchen mit Duraeinriss und Liquorfistel wichtig, diesen Defekt abzudichten und eingedrungenes Hirngewebe zu entfernen, um intrakraniellen Infektionen vorzubeugen. Derartige Frakturen und Frakturen der Nasennebenhöhlen müssen als offene Frakturen angesehen und die Patienten antibiotisch abgeschirmt werden. Ist durch ein Trauma ein nicht mehr rekonstruierbarer Substanzdefekt entstanden, kann eine Wiederherstellung der entsprechenden Region durch Kunststoff-, Metall- oder Keramikimplantate erfolgen (Limberger 2000).

#### **4.7 Substanzdefekte nach Tumor oder Tumoroperation**

Man unterscheidet benigne von malignen Neoplasien. Bei den benignen Tumoren ist das Wachstum im Allgemeinen langsam, v.a. expansiv und verdrängend. Meist besteht nur eine mechanisch Rückwirkung auf den Allgemeinzustand. Als Malignome bezeichnet man Neubildungen mit weitgehender Unreife der Zellen. Sie wachsen rasch, völlig autonom, infiltrierend, invasiv und zerstörend. Es finden sich Rückwirkungen auf den Allgemeinzustand wie Anämie und Kachexie. Nach Einbrechen in die Blut- und/oder Lymphbahn oder in Hohlorgane weisen sie eine Metastasierung auf, d.h. eine Absiedelung mit Bildung eines sekundären Krankheitsherdes infolge Verschleppung von Tumorzellen (Thomas et al. 2001).

Im HNO-Bereich sind die häufigsten Auslöser von Malignomen Alkohol- und Tabakkonsum, der typische Tumorpatient ist meist männlich. Aber auch bestimmte berufsbedingte Karzinogene, wie Holzstaub, können Tumoren hervorrufen. Chronische Entzündungen mit Dysplasien, eine Radiatio und gutartige Tumoren gelten ebenso wie Viren als Auslöser der Erkrankung.

Kopf-Hals-Tumoren machen in Europa und den USA ca. fünf Prozent aller Krebserkrankungen bei den Männern und ein bis zwei Prozent bei den Frauen aus. Studien aus Deutschland zeigen, dass der Altersgipfel bei Diagnosestellung



zwischen 50 und 75 Jahren liegt. In der klinischen Praxis ist jedoch ein deutlicher Trend der Verschiebung des Altersgipfels auf unter 50 Jahre zu beobachten (Fietkau et al. 2002). Die einzelnen Formen der Kopf-Hals-Tumoren unterscheiden sich hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens zum Teil erheblich (Limberger 2000).

Die Therapie von Kopf- und Halstumoren ist stadienabhängig. Dies hat zur Folge, dass das genaue Staging wegweisend für das weitere therapeutische Vorgehen ist. Prinzipiell stehen ein operatives Vorgehen, die primäre oder adjuvante Radiatio und die Chemotherapie bzw. eine Kombination aus den genannten zur Verfügung. Je nach Tumor ist ein mehr oder weniger radikales Vorgehen zu dessen Entfernung nötig. Sind Tumoren benigne oder werden sie in einem frühen Stadium erfolgreich operiert, kann eine Rekonstruktion der Defektregion mit Eigengewebe oder alloplastischem Fremdmaterial wie Bioverit® erfolgen. Oft sind die therapeutischen Möglichkeiten durch die insgesamt schlechte Prognose von Kopf- und Halstumoren jedoch eingeschränkt.

## 5 Ziele

Langzeitergebnisse nach Verwendung von Bioverit®-Keramik liegen bisher noch nicht vor. Es wird die langfristige Eignung von Bioverit® als Knochenersatz in verschiedenen Regionen des Gesichtes und des Schädels untersucht. Insbesondere, ob der Erfolg der Implantatversorgung vom Ort der Implantation abhängig ist, da die versorgten Knochenstrukturen im langjährigen Einsatz unterschiedlichen endogenen und exogenen Belastungen ausgesetzt sind. Dabei unterscheiden sich je nach Implantationsort die Ansprüche an die Keramik erheblich. Weiter ist von Interesse, ob es in Hinblick auf die zugrunde liegende Indikationsstellung, nämlich ob aufgrund eines chronisch entzündlichen Prozesses, eines Traumas oder eines Tumorleidens operiert wurde, signifikante Unterschiede gibt.

Anhand objektiver Kriterien wird untersucht, ob für die Implantatträger eine Verbesserung des präoperativen Zustandes durch die Keramikversorgung erzielt werden kann und ob ein gutes Ergebnis mit vielen Unannehmlichkeiten, wie häufigen Arztbesuchen oder Parästhesien, erkauft werden muss. Die Häufigkeit des Auftretens der erhobenen Befunde am Ort der Implantation wird in Abhängigkeit von der Operationsindikation untersucht.

Da eine Implantatversorgung im Gesicht nicht nur funktionellen, sondern aus sozialen Gründen auch ästhetischen Ansprüchen genügen muss, werden zusätzlich auch die subjektiven Einschätzungen von Patient und Untersucher betrachtet. Ebenso wichtig ist, ob durch die Verwendung eines Bioverit®-Implantats zum Knochenersatz für den Patienten eine Verbesserung der Lebensqualität erzielt werden kann.

Es ist von Interesse, ob zwischen der Bewertung durch den Untersucher, der objektiv das postoperative Ergebnis unter Berücksichtigung der verfahrensbedingten Möglichkeiten betrachtet, und der des Patienten, der u. U. eine andere Zielsetzung und andere, seinen Erwartungen entsprechende, Vorstellungen im postoperativen Ergebnis wieder finden möchte, Unterschiede bestehen.

Ebenso wird untersucht, ob die operierten Patienten durch die Verwendung der Biokeramik langfristig einen Vorteil gegenüber anderen Materialien zur Defektdeckung haben und sich Bioverit® gegen diese Werkstoffe auf dem Sektor der Implantatversorgung zur Langzeitversorgung im Schädelbereich durchsetzen kann.

Weiter werden das Auftreten von Komplikationen und funktionelle und ästhetische Einschränkungen nach der Bioverit<sup>®</sup>-Implantation analysiert, um etwaige Fehler bei der Implantatversorgung entdecken und Verbesserungsvorschläge zu deren Behebung erarbeiten zu können.

Es stellt sich die Frage, ob durch Bioverit<sup>®</sup> neue Einsatzgebiete in der Implantatversorgung erschlossen werden können. Weiterhin gilt es, Stärken von Bioverit<sup>®</sup> empirisch und statistisch zu erfassen und erzielte Erfolge zu belegen, aber auch evtl. vorhandene Schwächen zu erkennen, damit diese Daten in die Weiterentwicklung von Material- und Oberflächengestaltung von Bioverit<sup>®</sup>, verbesserte Operationstechniken sowie in die Sicherstellung einer für den Patienten stets optimalen Versorgung einfließen können.

## **6 Methodik**

### **6.1 Datenquellen**

In der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde der Friedrich-Schiller-Universität Jena wurden Patienten seit dem Jahr 1982 mit Bioverit®-Keramiken versorgt. Das Kollektiv der für diese Arbeit untersuchten Patienten reicht bis in das Jahr 1985 zurück. Im Laufe der Jahre fand Bioverit® in den verschiedensten Bereichen, wie auch der Mittelohrchirurgie, Anwendung. Für diese Arbeit werden jedoch alle Ohrpatienten ausgefiltert und nur die Patienten untersucht, die ein Bioverit®-Implantat zur Defektdeckung der Schädelknochen erhalten haben.

In Zusammenarbeit mit dem Archiv der Hals-Nasen-Ohren-Klinik und unter Verwendung alter Poliklinikakten wurde der Großteil der ehemaligen Patienten aufgespürt, so dass insgesamt 96 Patienten ermittelt wurden, die eine Bioverit®-Keramik erhalten hatten.

Sämtliche Daten, wie Namen und Anschriften wurden in einer Microsoft® Access Datenbank organisiert. Zur Aufschlüsselung der verschiedenen Diagnosen und Operationen hinsichtlich der späteren statistischen Aufarbeitung, wurde ein Diagnose- und OP-Schlüssel entwickelt und die Patienten entsprechend zugeordnet. Die Datenbank ist so ausgelegt, dass die Daten der Patienten mit den Werten eines Fragebogens (siehe Anhang) verknüpft werden können.

Die Erhebung der Patientendaten war jedoch schwierig. Einerseits reichten die Computeraufzeichnungen nur bis 1995 zurück, was das einzelne Sichten der Krankenblätter notwendig machte. Andererseits hatten sich viele Adressen durch die Wirrungen des politischen Umbruchs während und nach der Wiedervereinigung Deutschlands geändert. Mit der politischen Wende folgte auch eine Wende im Gesundheitssystem im Osten Deutschlands.

Personen, deren Adresse erhalten blieb, mussten erst aus fast 20 Jahren Akten herausgefiltert werden, nach 1995 erleichterte der Computer die Arbeit etwas. Die Patienten wurden angeschrieben und zur Untersuchung in unsere Poliklinik eingeladen. Nach Strukturierung und Verifizierung der Patientendaten ergab sich ein Kollektiv von 50 auswertbaren Patienten, die zu einem Untersuchungstermin in unserer Poliklinik erschienen.

## **6.2 Fragebogen**

Für die Erhebung wurde eigens ein spezieller Fragebogen (siehe Anhang) entwickelt, der es auf einem Blatt erlaubt, das subjektive Empfinden des Patienten in Bezug auf das Leben mit seinem Implantat objektiv zu erfassen. Auf einer zweiten Seite musste der Untersucher die Befunde eintragen, die während der stets durchgeführten HNO-ärztlichen Untersuchung gewonnenen wurden. Die Fragen wurden so formuliert, dass der Befragte und der Untersucher auf dem Befundungsbogen jeweils nur mit Ja oder Nein antworten konnten bzw. eine Wertung auf einer Skala von eins (sehr gut) bis sechs (sehr schlecht) getroffen werden musste. Der Fragebogen wurde an etablierte Quality-Of-Life-Fragebögen angelehnt, eine groß angelegte Überprüfung im Sinne der Testgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität war nicht durchführbar. Deshalb wurde kein Score-System zur Auswertung in dieser Arbeit verwendet. Die Items (Fragen auf dem Fragebogen) wurden so ausgewählt, dass die Ergebnisse beider Bögen einander gegenübergestellt werden können, um Diskrepanzen zwischen medizinisch objektivem Erfolg und subjektiver Zufriedenheit auf Patientenseite miteinander vergleichen zu können.

## **6.3 Durchführung der Befragung**

Im Rahmen der Untersuchung wurden nach einem kurzen Gespräch über die Ziele dieser Arbeit die Patienten aufgefordert, den Fragebogen auszufüllen. Sie wurden dazu angehalten, dabei ehrlich zu antworten. In einem zweiten Schritt erfolgte dann die klinische Untersuchung mit der Erhebung der relevanten HNO-ärztlichen Befunde, die dann vom Untersucher auf dem zweiten Blatt des Fragebogens vermerkt wurden. Wenn es sich um Eingriffe im Bereich der Nase handelte, wurde zusätzlich eine Nasenendoskopie durchgeführt. Eine volle Fotoserie jedes Patienten wurde durch den Fotografen der Klinik zusätzlich erstellt und ebenfalls digital archiviert.

## 6.4 Methodik der Auswertung

Nach der Untersuchung wurden alle Fragebögen zur Erfassung in die Datenbank eingegeben. Die Datenbank machte es dann möglich nach den einzelnen Lokalisationen der Implantate aufzuteilen, um auch Informationen über die Versorgung und den Umgang in verschiedenen Bereichen des Schädels und der Luftwege miteinander vergleichen zu können. Der Punkt der Zufriedenheit und die ästhetische Bewertung aus Sicht des Patienten auf der einen Seite, aus Sicht des Untersuchers auf der anderen Seite, waren dabei von besonderem Interesse.

Zuletzt wurden die gesammelten Daten nach entsprechender Umkodierung unter Verwendung der Programme SPSS (SPSS für Windows, Release 10.0.5., SPSS Inc.) und Microsoft® Excel statistisch ausgewertet, analysiert und grafisch dargestellt. Dabei wurden Häufigkeitsberechnungen und Kreuztabellen verwendet. Die Überprüfung der Stichproben bezüglich ihrer Verteilung erfolgte mit dem Kolmogorow-Smirnow-Test sowie dem Shapiro-Wilk-Test. Zur Varianzanalyse wurde der Levine-Test angewandt.

Je nach Beschaffenheit der Grunddaten kamen parametrische und nicht-parametrische Tests zur Anwendung. Als parametrische Tests kamen t-Test und ANOVA mit anschließender post-hoc-Analyse zum Einsatz. Als parameterfreie Test kamen der Mann-Whitney-U-Test und der Kruskal-Wallis-H-Test zur Anwendung.

Zusammenhänge wurden vielfach mit dem Chi-Quadrat-Test überprüft. Zur Übereinstimmungsanalyse bei symmetrischen Tabellen wurde Cohens kappa herangezogen. Das Signifikanzniveau wird mit  $\alpha=0,05$  für 5% maximal zulässige Irrtumswahrscheinlichkeit festgelegt.

Die Erstellung der Arbeit erfolgte mit Microsoft® Office XP (Microsoft® Corporation, Redmond, USA) auf Windows®- und Macintosh®-Computern.

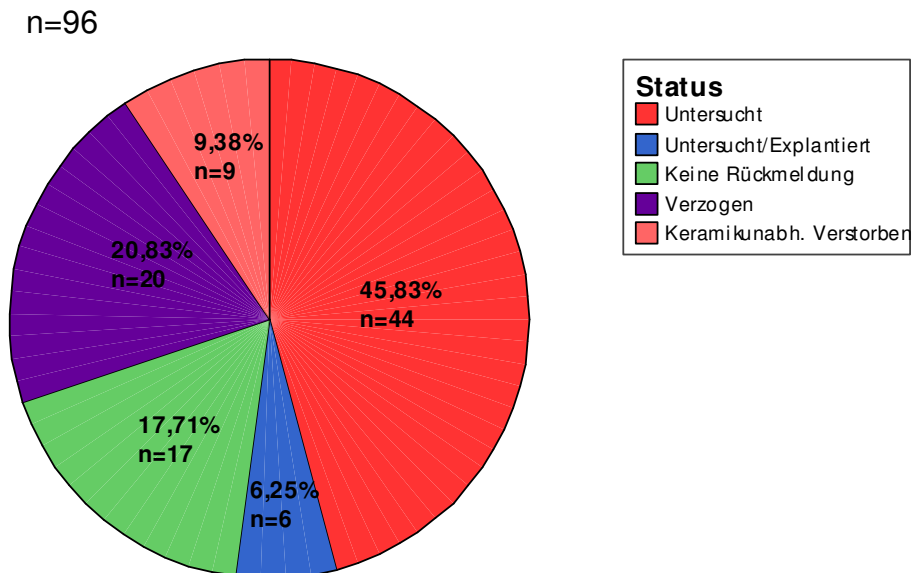
## 7 Ergebnisse

### 7.1 Demographische Daten und Indikationsverteilung

#### 7.1.1 Verteilung des Gesamtkollektivs

Nach Sichten der Krankenakten fanden sich 96 Patienten, die ein Bioverit<sup>®</sup>-Implantat erhalten hatten. Von den 96 Patienten waren bereits neun (9%) keramikunabhängig verstorben. Bei 20 Patienten (20,83%) waren aktuelle Adressen nicht mehr zu ermitteln, ebenso wenig nahmen diese Patienten an Nachsorgeuntersuchungen teil. Von 17 (17,71%) Patienten erhielten wir keine Rückmeldung. So stehen für die Untersuchung und Befragung insgesamt 50 (52,08%) der 96 operierten Patienten zur Verfügung, die an der Universitätsklinik in Jena eine Bioverit<sup>®</sup>-Keramik erhalten haben. Diese 50 Patienten stellten sich dazu persönlich in unserer Poliklinik zur Befragung und Untersuchung vor. Sechs (6,25%) Keramiken waren zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht mehr in situ (Abbildung 7-1).

Abbildung 7-1 Verteilung der erhobenen Patientendaten



## 7.2 Gesamtkollektiv (96 Patienten)

### 7.2.1 Verteilung nach Grund der Implantation

Die Patienten wurden in vier Gruppen aufgeteilt. Dabei wurden die Patienten den Gruppen „Postentzündlich“ und „Posttraumatisch“ sowie „Posttumorös“ und „Kongenital“ zugewiesen. Den Hauptanteil an operativ versorgten Schädeldefekten machen die ersten beiden Gruppen mit 33 Patienten nach postentzündlichem und 45 nach posttraumatischem Hartgewebsdefekt aus. 17 der Keramiken wurden im Rahmen der plastischen Wiederherstellung nach einem Tumorleiden eingesetzt. Ein Fall wurde aufgrund eines kongenitalen Defektes operiert (Tabelle 7-1).

Tabelle 7-1 Häufigkeitsverteilung des Implantationsgrundes

Implantationsgrund	Häufigkeit (n)	Prozent
Postentzündliche Implantation	33	34,4
Posttraumatische Implantation	45	46,9
Posttumoröse Implantation	17	17,7
Implantation nach kongenitalem Defekt	1	1,0
Gesamt	96	100,0

### 7.2.2 Verteilung nach Alter

Zum Zeitpunkt der Implantation lag das Altersmittel bei 38,5 Jahren bei einem Median von 37,1 Jahren. Den Kongenitalen Defekt ausgenommen, war das Altersmittel in der posttraumatischen Gruppe niedriger als in den Gruppen „Postentzündlich“ und „Posttumorös“. Bei den Tumoroperationen war umgekehrt der Anteil an älteren Patienten höher (Tabelle 7-2).

Tabelle 7-2 Altersverteilung nach Grund der Implantation

Grund der Implantation	Häufigkeit (n)	Mittelwert (Jahre)	Median (Jahre)
Postentzündlich	33,0	42,0	39,7
Posttraumatisch	45,0	33,0	32,3
Tumor	17,0	46,9	53,2
Kongenitaler Defekt	1,0	26,3	26,3
Insgesamt	96,0	38,5	37,1



Es zeigt sich, dass die aufgrund eines posttraumatischen Defektes operierten Patienten durchschnittlich jünger waren als der Gesamaltersdurchschnitt.

Die nach einem Tumorleiden operierten Patienten hatten durchschnittlich ein höheres Alter als die Patienten aus den anderen Gruppen.

Die drei Gruppen unterscheiden sich innerhalb der Gruppen statistisch signifikant bezüglich des durchschnittlichen Alters der Patienten ( $p=0,001$  für alle drei Gruppen in der ANOVA, Varianzhomogenität ist durch den Levine-Test gegeben  $p=0,415$ ).

Man erkennt in der Bonferroni-post-hoc-Analyse statistisch signifikante Unterschiede der Gruppen „Posttumorös“ und „Posttraumatisch“. Die Gruppe „Posttraumatisch“ unterscheidet sich des Weiteren statistisch signifikant von der Gruppe „Postentzündlich“ ( $p=0,014$ ). Die Gruppen „Posttumorös“ und „Postentzündlich“ unterscheiden sich jedoch nicht signifikant ( $p=0,689$ ) in den durchschnittlichen Altersgipfeln (Tabelle 7-3).

Tabelle 7-3 Unterschiede in der Altersverteilung nach Implantationsgrund

<b>Unterschiede der Altersgipfel nach Grund der Implantation</b>			
		Post-hoc-Analyse, Bonferroni	
		Signifikanz	
Posttraumatisch	Postentzündlich	0,014	Sign. Altersunterschied
	Posttumorös	0,001	Sign. Altersunterschied
Postentzündlich	Posttraumatisch	0,014	Sign. Altersunterschied
	Posttumorös	0,689	Kein sign. Altersunterschied
Posttumorös	Postentzündlich	0,689	Kein sign. Altersunterschied
	Posttraumatisch	0,001	Sign. Altersunterschied

### 7.2.3 Verteilung nach Geschlecht

Insgesamt wurden 73 männliche und 23 weibliche Patienten mit einer Bioverit®-Keramik versorgt. Es wurden in jeder Gruppe mehr Männer als Frauen operiert. Die Verteilungshäufigkeit schwankt jedoch zwischen den Gruppen.

Nach einem Tumorleiden wurden Männer 7,5-mal häufiger operiert als Frauen, nach einem Trauma 3,5-mal häufiger (Tabelle 7-4). Alle Gruppen zeigen einen signifikant höheren Anteil Männer als Frauen innerhalb der jeweiligen Gruppe.

Zwischen den Gruppen lässt sich aber kein signifikanter Verteilungsunterschied nachweisen. Die Überprüfung im Kolmogorov-Smirnov-Test zeigt ebenfalls keinen signifikanten Gruppenunterschied ( $p=0,676$ ).

Tabelle 7-4 Geschlechterverteilung nach Grund der Implantation

Geschlechterverteilung		$\chi^2 p=0,084$		
		Geschlecht		Verhältnis
		männlich	weiblich	
Postentzündlich	Anzahl	22	11	2:1
Posttraumatisch	Anzahl	35	10	3,5:1
Tumor	Anzahl	15	2	7,5:1
Kongenitaler Defekt	Anzahl	1	0	-
Gesamt	Anzahl	73	23	3,17:1
	% von Ind.	76,04%	23,96%	

### 7.3 Nicht befragte Patienten (n=46)

#### 7.3.1 Verteilung nach Grund der Implantation

Von den 96 operierten Patienten konnten 46 aus verschiedenen Gründen nicht mehr befragt und untersucht werden. Aus den Akten ergibt sich die Verteilung des Implantationsgrundes. 17 Patienten erhielten ihr Implantat wegen eines postentzündlichen Defektes. 21 Patienten wurden nach einem traumatischen Hartgewebsdefekt mit einer Bioverit®-Keramik versorgt (Tabelle 7-5).

Tabelle 7-5 Häufigkeitsverteilung der nicht befragten Patienten

Grund der Implantation	Häufigkeit (n)	Prozent
Postentzündlich	17	36,96
Posttraumatisch	21	45,65
Tumor	8	17,39
Gesamt	46	100

### 7.3.2 Verteilung nach Alter

Das Alter der Patienten lag zum Zeitpunkt der Befragung im Mittel bei 37,89 Jahren und einem Median von 35,7 Jahren. Es zeigt sich, dass sowohl Mittelwert als auch Median der posttraumatischen Patientengruppe unterhalb der Werte des Gesamtmittels der 46 Patienten liegen. Bei der Tumorgruppe ist dies genau umgekehrt. Dies geht aus der Verteilung um den Altersmedian hervor (Tabelle 7-6, Tabelle 7-7).

Tabelle 7-6 Streuung um den Altersmedian der nicht befragten Patienten

<b>Patientenanzahl über/unter dem Altersmedian</b>			
Alter	Postentzündlich	Posttraumatisch	Tumor
> Median	10	6	7
< = Median	7	15	1

Tabelle 7-7 Altersmittel und -median der nicht befragten Patienten

<b>Grund der Implantation</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (Jahre)</b>	<b>Median (Jahre)</b>
Postentzündlich	17	41,67	39,62
Posttraumatisch	21	29,75	31,37
Posttumorös	8	51,21	57,91
Insgesamt	46	37,89	35,7

Betrachtet man die Anzahl der Patienten, die jeweils ober- bzw. unterhalb des Indikationsgruppenmedians liegen, zeigt sich, dass die nach einem Trauma operierten Patienten jünger waren, als die in den anderen Gruppen und in der Gesamtverteilung der 46 Patienten. In der ANOVA unterscheiden sich dabei die Gruppen „Postentzündlich“ und „Posttumorös“ nicht signifikant, die Gruppe „Posttraumatisch“ jedoch signifikant von den beiden anderen ( $p=0,0003$  in der ANOVA).

### 7.3.3 Verteilung nach Geschlecht

Betrachtet man den Implantationsgrund nach der Geschlechterverteilung zeigt sich eine Bevorzugung des männlichen Geschlechts. Dieser Unterschied ist statistisch hoch signifikant ( $p < 0,000$ ).

Es wurden 13 Männer und 4 Frauen nach einem postentzündlichen Hartgewebsdefekt mit einer Biokeramik versorgt. Dies entspricht einem Verhältnis von 3,25 zu eins und damit der Geschlechterverteilung des Gesamtkollektivs. In der nach einem Trauma operierten Patientengruppe ist der Anteil der männlichen Patienten zwanzigmal höher als der der weiblichen Patienten.

In allen Gruppen wurden mehr Männer als Frauen operiert, ein signifikanter Unterschied der Geschlechtspräferenz zwischen den Indikationsgruppen besteht nicht ( $p = 0,222$ ). Innerhalb der jeweiligen Indikationsgruppe besteht jedoch ein statistisch signifikanter Unterschied (Tabelle 7-8).

Tabelle 7-8 Geschlechterverteilung der nicht befragten Patienten

<b>Geschlechterverteilung der nicht Befragten (n=46)</b>		<b><math>\chi^2</math> p&lt;0,000</b>		
		Geschlecht		Verhältnis
		männlich	weiblich	(m : w)
Postentzündlich	Anzahl (n)	13	4	3,25:1
Posttraumatisch	Anzahl (n)	20	1	20:1
Posttumorös	Anzahl (n)	7	1	7:1
Gesamt	Anzahl (n)	40	6	6,67:1
Prozentualer Geschlechteranteil		87,0	13,0	

## 7.4 Befragte Patienten (n=50)

### 7.4.1 Verteilung nach Grund der Implantation

Es wurde eine Analyse der Daten von insgesamt 50 Patienten durchgeführt. Den Hauptanteil an den untersuchten Patienten machen wiederum die ersten beiden Gruppen aus. Den größten Anteil hat mit 24 Patienten (48%) die Gruppe der nach einem Trauma operierten Personen. Mit 16 Patienten (32%) folgt die Gruppe der postentzündlich mit einer Keramik versorgten Patienten. Außerdem neun Patienten nach Tumorleiden und ein kongenitaler Defekt (Tabelle 7-9).

Tabelle 7-9 Verteilung des Implantationsgrundes der befragten Patienten

Grund der Implantation	Häufigkeit (n)	Prozent
Postentzündlich	16	32
Posttraumatisch	24	48
Tumor	9	18
Kongenitaler Defekt	1	2
Gesamt	50	100

#### 7.4.2 Verteilung nach Alter

Das Alter der Patienten lag zum Zeitpunkt der Befragung im Mittel bei 45,72 Jahren bei einem Median von 44,30 Jahren. Zum Zeitpunkt der Operation lag das Altersmittel bei 39,04 Jahren bei einem Median von 37,55 Jahren (Tabelle 7-10).

Tabelle 7-10 Altersdaten der untersuchten Patienten bei OP und Befragung

Grund der Implantation (Angabe in Jahren)		Alter bei OP	Alter bei Befragung
Postentzündlich	Mittelwert	42,40	47,44
	Median	41,95	44,30
Posttraumatisch	Mittelwert	35,80	44,08
	Median	34,70	44,45
Tumor	Mittelwert	43,10	48,47
	Median	42,90	52,00
Kongenital	Mittelwert	26,30	33,00
	Median	26,30	33,00
Insgesamt	Mittelwert	39,04	45,72
	Median	37,55	44,30
	Minimum Alter	6,4	10,70
	Maximum Alter	68,3	76,60

Es zeigen sich keine signifikanten Gruppenunterschiede bezüglich des Patientenalters in der ANOVA. In der Testung der Gruppen ergibt sich zwischen den Gruppen ein p von 0,673.

Die Unterschiede im Patientenalter der verschiedenen Gruppen sind also statistisch nicht signifikant (Tabelle 7-11).

Tabelle 7-11 Vergleich des Implantationsgrundes nach Altersunterschieden der Patienten

Vergleich des Implantationsgrundes nach unterschiedlichem Patientenalter		
	n	* Kongenitaler Defekt ist von der Berechnung ausgeschlossen
Postentzündlich	16	Ein signifikanter Unterschied in der Alterverteilung der Indikationsgruppen liegt nicht vor.
Posttraumatisch	24	
Posttumorös	9	
Gesamt	49*	ANOVA p(Gesamt)= 0,673 *

### 7.4.3 Verteilung nach Geschlecht

Es handelt sich um 33 (66%) männlich Patienten und 17 (34%) weibliche Patienten. Die Bevorzugung des männlichen Geschlechtes in allen Gruppen ist statistisch signifikant ( $p=0,024$ ).

Es zeigt sich ein hoher Anteil männlicher Patienten in den Sparten „Posttraumatisch“ ( $n=15$ , 62,5%) und „Posttumorös“ ( $n=8$ , 88,9%). Nach einem Trauma wurden 1,67-mal mehr Männer operiert als Frauen, in der Tumorguppe sogar 8-mal mehr. In der Gruppe der 50 befragten Patienten befinden sich 1,94-mal mehr Männer als Frauen. Statistisch unterscheiden sich die Geschlechterverhältnisse innerhalb der Indikationsgruppen. In jeder Gruppe wird das männliche Geschlecht bevorzugt. Im Kruskal-Wallis-Test ergibt sich kein signifikanter Unterschied in der Geschlechterverteilung zwischen den Indikationsgruppen ( $p=0,245$ ).

Der Mediantest zeigt ebenfalls keine signifikanten Altersunterschiede innerhalb der Indikationsgruppen (Tabelle 7-12, Tabelle 7-13 auf Seite 31).

Tabelle 7-12 Geschlechterverteilung der befragten Patienten nach Implantationsgrund

Geschlechterverteilung nach Indikation		Kruskal-Wallis-Test $p=0,245$		
		Geschlecht		Verhältnis
		männlich	weiblich	
Postentzündlich	Anzahl	9	7	1,29:1
Posttraumatisch	Anzahl	15	9	1,67:1
Posttumorös	Anzahl	8	1	8:1
Gesamt	Anzahl	33	17	1,94:1
$\chi^2$ p(Gesamt) 0,024	% von Geschlecht	66	34	

Tabelle 7-13 Patientenzahl in Bezug auf Altersmedian und Indikation

Patientenanzahl über/unter Median $\chi^2$ p=0,238				
		Postentzündlich	Posttraumatisch	Tumor
Alter	> Median	7	12	5
	< = Median	9	12	4

## 7.5 Gruppenvergleich nach Alter, Geschlecht und Grund der Implantation

### 7.5.1 Vergleich der befragten und nicht befragten Patienten

Die beiden Gruppen mit 50 bzw. 46 Patienten wurden statistisch nach Unterschieden in der Verteilung der Daten überprüft. Zunächst wurde mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test eine Überprüfung hinsichtlich der Normalverteilung beider Gruppen nach der Altersstruktur vorgenommen. Die Tests ergaben eine Normalverteilung für die beiden Gruppen beim Alter, für die Geschlechterverteilung fand sich keine Normalverteilung (Tabelle 7-14, Tabelle 7-15).

Tabelle 7-14 Tests auf Normalverteilung der Altersstruktur

Patientenalter	Kolmogorov-Smirnov-Test	
Gruppe	Signifikanz	
N=50	p=0,886	Normalverteilung
N=46	p=0,658	Normalverteilung

Tabelle 7-15 Tests auf Normalverteilung der Geschlechterverteilung

Geschlecht	Kolmogorov-Smirnov-Test	
Gruppe	Signifikanz	
N=50	p=0,000	Keine Normalverteilung
N=46	p=0,000	Keine Normalverteilung



### 7.5.2 Vergleich nach Grund der Implantation

Anschließend wurden die beiden Gruppen nach der zugrunde liegenden Verteilung des Grundes der Implantation betrachtet. Der Kruskal-Wallis-Test ergibt mit einer Signifikanz von  $p=0,908$  keine signifikanten Unterschiede der Gruppen bezüglich der Indikationsverteilung. Die Tabelle 7-16 zeigt die Patientenzahlen der beiden Gruppen nach Grund der Implantation. Es stellen sich annähernd gleiche Häufigkeiten in beiden Gruppen dar. In beiden Gruppen fand sich keine Überrepräsentation einer Implantationsindikation (Tabelle 7-16).

Tabelle 7-16 Patientenzahlen nach Implantationsgrund beider Gruppen

Patientenanzahl nach Implantationsgrund und Gruppenzugehörigkeit			
Gruppe	Postentzündlich	Posttraumatisch	Tumor
n=46	17	21	8
n=50	16	24	9

$\chi^2 p=0,907$

### 7.5.3 Gruppenvergleich nach Alter

Das Ergebnis des Mittelwertvergleiches der Altersverteilung zeigt in der ANOVA einen signifikanten Unterschied beider Gruppen bezüglich des Patientenalters ( $p=0,01$ ). Der Mittelwert- und Medianvergleich ergeben niedrigere Werte für das Durchschnittsalter der Gruppe mit den 46 nicht befragten Patienten, d.h. die Patienten in der Gruppe mit den 46 nicht befragten Personen waren im Durchschnitt jünger als in der Gruppe mit den 50 befragten Patienten (Tabelle 7-17).

Tabelle 7-17 Vergleich der Altersstruktur in beiden Gruppen

Vergleich der Altersstruktur $p=0,01$			
Gruppen	N	Mittelwert	Median
n=50	50	45,72	44,30
n=46	46	37,89	35,90
Insgesamt	96	41,99	40,67

#### 7.5.4 Vergleich nach Geschlecht

Im Vergleich der Geschlechterverteilung beider Gruppen war der Unterschied ebenfalls statistisch signifikant. Der Mann-Whitney-U-Test belegt dies mit einer Signifikanz von  $p=0,017$ . Es bestehen statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der Geschlechterverteilung der beiden Gruppen. In beiden Gruppen befinden sich mehr Männer als Frauen, in der Gruppe mit den 50 befragten Patienten ist jedoch der Frauenanteil im Verhältnis höher (Tabelle 7-18). Ein statistisch signifikanter Altersunterschied der Frauen in beiden Gruppen war nicht nachweisbar ( $p=0,859$ ). Bei den Männern bestand ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p=0,013$ ).

Tabelle 7-18 Vergleich der Geschlechterverteilung in beiden Gruppen

<b>Vergleich der Geschlechterverteilung</b>			
	Gruppe	Männer	Frauen
U-Test Signifikanz	n=46	40	6
p=0,017	n=50	33	17
		Sign.	Kein sign.
		Altersunterschied	Altersunterschied
		(p=0,013)	(p=0,859)

## 7.6 Auswertung aller befragten Patienten (n=50)

Es wurden in dieser Gruppe 50 Patienten befragt. Sechs der 50 Keramiken waren zum Zeitpunkt der Befragung nicht mehr in situ. Von diesen sechs Patienten konnten deshalb die Fragen zum Implantat nicht beantwortet werden. Daher sind in den folgenden Abschnitten mit Ausnahme der Fragen nach Re-Operation und Implantatverlust lediglich die Antworten der 44 auswertbaren Patienten aufgeführt.

### 7.6.1 Patientenbewertungsbogen

#### 7.6.1.1 Eigenanamnese

Die Patienten wurden zunächst befragt, ob sie ein Wackeln der Keramik festgestellt hätten. Insgesamt beantworteten zwei Patienten diese Frage mit „Ja“. Diese beiden hatten Nasennebenhöhlenimplantate erhalten (Tabelle 7-19).

Tabelle 7-19 Wackeln des Implantates

<b>Wackeln des Implantats</b>						
Lokalisation						
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	0	2	0	0	0	2
Nein	12	22	2	4	2	42
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Ein Drücken des Implantats bzw. ein Druckgefühl in der Implantatregion gaben ebenfalls zwei Patienten an. Ein Patient, der ein NNH-Implantat erhalten hatte, und ein weiterer, dem eine Keramik in die Maxilla eingesetzt worden war, berichteten über zeitweiliges Drücken in der Implantationsregion. Von den übrigen Patienten wurden derartige Druckgefühle nicht bemerkt (Tabelle 7-20).

Tabelle 7-20 Drücken des Implantates

<b>Drücken des Implantats</b>						
Lokalisation						
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	0	1	0	0	1	2
Nein	12	23	2	4	1	42
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Nach Missempfindungen in der Implantatregion gefragt, antworteten 35 der 44 Patienten mit „Nein“. Neun Patienten klagten über Sensibilitätsstörungen oder Kribbeln. Den Hauptanteil machen mit sechs Personen die Nasennebenhöhlen-implantate aus. Dort gaben 25% (n=6) der operierten Patienten derartige Missempfindungen an. Bei den Kalottenoperierten beantworteten nur zwei (16,7%) der 12 Patienten diese Frage mit „Ja“. Diese Missempfindungen wurden jeweils im Bereich der Implantationsregion angegeben (Tabelle 7-21).

Tabelle 7-21 Missempfindungen in der Implantatregion

<b>Missempfindungen im Implantatbereich</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	2	6	0	0	1	9
Nein	10	18	2	4	1	35
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Im Folgenden wurde nach dem Auftreten von Schmerzen in der Implantatregion gefragt. Von 44 Patienten waren 38 absolut frei von Schmerzen. Nur sechs Patienten, die sich je zur Hälfte aus der Kalotten- bzw. NNH-Gruppe rekrutieren, gaben gelegentliche Schmerzen an. In keinem der Fälle wurde ein Dauerschmerz angegeben.

Auf Nachfrage stellten sich zum Großteil Narbenschmerzen heraus. Andere Patienten beschrieben Druckgefühle beim Bücken als Schmerzen (Tabelle 7-22).

Tabelle 7-22 Schmerzen in der Implantatregion

<b>Schmerzen in der Implantatregion</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	3	3	0	0	0	6
Nein	9	21	2	4	2	38
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Die Frage nach der Notwendigkeit einer Re-Operation konnten alle 50 Patienten beantworten. Es wurden zwei Nasennebenhöhlenimplantate operativ entfernt, davon eines materialunabhängig während einer Revision. Insgesamt waren 5 Re-Operationen notwendig, die alle auch den Verlust des Implantats nach sich zogen (Tabelle 7-23).

Tabelle 7-23 Notwendigkeit einer Re-Operation in der Implantationsregion

<b>Notwendigkeit einer Re-Operation (n=50)</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Trachea	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	0	2 (*)	1	2 + 1 (**)	0	5
Nein	12	25	1	4	2	45
Gesamt	12	27	2	7	2	50

(\*) Davon 1 Keramik materialunabhängig operativ entfernt; (\*\*) n=1 Spontanverlust

Von den 50 eingesetzten Keramiken waren bei der Nachuntersuchung sechs Implantate nicht mehr in situ. Fünf waren operativ entfernt worden, davon eines materialunabhängig. Ein Implantat war disloziert und spontan aus dem Nasenseptum gefallen.

#### 7.6.1.2 Lebensqualität

Im zweiten Teil des Patientenfragebogens wurden Fragen zur Lebensqualität nach der Implantatversorgung gestellt.

Von 44 Patienten hatten 32 (72,7%) keinerlei Einbußen in der Lebensqualität angegeben. Neun Patienten (20,5%) gaben an, nach der Implantation geringe Einbußen in der Lebensqualität zu haben. In keinem Fall wurden erhebliche oder schwere Einbußen angegeben. In 93,2% (n=41) hatten die Patienten nach der Bioverit®-Implantation keine oder keine nennenswerten Einbußen bezüglich der Lebensqualität angegeben (Tabelle 7-24, Seite 38 oben).

Tabelle 7-24 Einbußen in der Lebensqualität nach der Implantation

<b>Einbußen durch das Implantat</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
keine	8	20	0	3	1	32
wenig	3	3	1	1	1	9
mäßig	1	1	1	0	0	3
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Ebenfalls entscheidend für die Lebensqualität ist die subjektive Bewertung des ästhetischen Ergebnisses nach der Implantation, insbesondere für Keramiken, die in gut sichtbare Bereiche des Gesichtes eingesetzt wurden. Eine Bewertung musste mit den Noten eins bis sechs nach dem Schulnotensystem abgegeben werden.

Von den 44 Patienten befanden 18 bzw. 19 das postoperative funktionell-ästhetische Ergebnis als „Sehr gut“ bzw. „Gut“. Sechs Patienten vergaben ein „Befriedigend“, ein Patient ein „Ausreichend“. Schlechtere Wertungen wurden nicht vergeben.

Es bewerteten 97,7% (n=43) der befragten Personen das ästhetische Ergebnis mit den Noten Eins bis Drei. Es benoteten 37 Patienten (84,1%) das kosmetische Resultat mit den Noten „Sehr gut“ und „Gut“ (Tabelle 7-25).

Tabelle 7-25 Kosmetische Bewertung durch die Patienten

<b>Funktionell-ästhetische Bewertung durch die Patienten</b>						
(Note)	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut (1)	7	11	0	0	0	18
Gut (2)	3	10	1	3	2	19
Befriedigend (3)	1	3	1	1	0	6
Ausreichend (4)	1	0	0	0	0	1
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Weiterhin sollten die Patienten beantworten, wie zufrieden sie mit dem Implantat sind. Von den 44 gaben 31 die Note Eins in puncto Zufriedenheit und 11 die Note Zwei. Dies entspricht in den kumulierten Prozentsätzen einem Anteil von 95,5% der operierten Patienten.

Nur von einem Patienten, der ein Implantat im Nasengerüst erhalten hatte, wurde die Note Fünf vergeben. Auf Nachfrage konnte jedoch kein definitiver Grund für die Unzufriedenheit angegeben werden. Im Gespräch schien eine kleine Narbe im Nasenwurzelbereich aber ein Faktor dafür zu sein. Das funktionelle Ergebnis war davon jedoch nicht beeinflusst (Tabelle 7-26).

Tabelle 7-26 Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat

<b>Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat</b>						
(Note)	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut (1)	10	17	2	1	1	31
Gut (2)	2	6	0	2	1	11
Befriedigend (3)	0	1	0	0	0	1
Mangelhaft (5)	0	0	0	1	0	1
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Die hohe Zufriedenheit mit der Bioverit®-Keramik spiegelte sich in der Frage wider, ob sich die Patienten erneut für ein Implantat aus Bioverit® entscheiden würden. Von den Befragten (n=44) würden sich 97,7% (n=43) nochmals für eine Bioverit®-Keramik entscheiden (Tabelle 7-27).

Tabelle 7-27 Nochmalige Entscheidung für eine biokompatible Keramik?

<b>Nochmalige Entscheidung zur Bioverit®-Implantation</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	12	24	1	4	2	41
Nein	0	0	1	0	0	1
Gesamt	12	24	2	4	2	44

## 7.6.2 Untersucherbogen

### 7.6.2.1 Ergebnisse der klinischen Untersuchung

Zum Zeitpunkt der Befragung waren 43 der 44 Keramiken intakt, eine Keramik war zerbrochen, aber noch in situ ohne Beschwerden zu verursachen. Es handelte sich um ein Kalottenimplantat, das jedoch trotz radiologisch festgestellter Frakturierung fest an seinem Platz saß, ohne dass eine Fragmentverschiebung aufgetreten war. Sechs Implantate waren nicht mehr in situ, davon waren fünf operativ entfernt worden (Tabelle 7-28).

Tabelle 7-28 Zustand der Keramik

<b>Keramik intakt? (n=50)</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	11	25	1	4	2	43
Nein	1	0	0	0	0	1
Explantiert	0	2	1	3	0	6
Gesamt	12	27	2	7	2	50

Die Inspektion der Implantatregion, teils über Endoskop, zeigte bei 40 der 44 Patienten reizlose Lokalbefunde. In vier Fällen waren leichte Vernarbungen aufgetreten, die jedoch nicht zu relevanten Funktionseinschränkungen, z.B. der Nasenatmung, geführt hatten. Anamnestisch musste sich ein Teil der Patienten jedoch schon einmal zu einer Abtragung von Narbengewebe ärztlich vorstellen (Tabelle 7-29).

Tabelle 7-29 Zustand der Implantationsregion

<b>Zustand der Implantatregion</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Reizlos	12	22	1	3	2	40
Vernarbt	0	2	1	1	0	4
Gesamt	12	24	2	4	2	44



Tabelle 7-30 Sitz der Keramik

<b>Sitz der Keramik</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Fest	12	23	1	4	2	42
Verschieblich	0	1	0	0	0	1
Disloziert	0	0	1	0	0	1
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Die klinische Untersuchung ergab weiter, dass 42 Keramiken fest am Implantationsort saßen. In einem Fall war eine geringe Verschieblichkeit des Implantats feststellbar, die vom Patienten bisher jedoch nicht bemerkt worden war. Bei einem Trachealimplantat war es zur Dislokation gekommen (Tabelle 7-30).

Bei einem Nasennebenhöhlenimplantat wurde bei der Untersuchung bei der Palpation ein Drücken über der Operationsnarbe angegeben. Die Implantatregion war reizlos, eine akut entzündliche Komponente war nicht feststellbar.

Tabelle 7-31 Vorhandensein von Granulationen in der Implantatregion

<b>Granulationen in der Implantatregion</b>						
	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	0	0	0	1	0	1
Nein	12	24	2	3	2	43
Gesamt	12	24	2	4	2	44

Bei der weiteren Untersuchung wurde nach Sekretionen aus bzw. Granulationen in der Implantatregion gesucht.

Sekretionen waren nicht feststellbar, bei einem Patienten waren im Implantatbereich endonasal Granulationen aufgetreten (Tabelle 7-31).

### 7.6.2.2 Funktionell-ästhetische Bewertung

Das funktionell-ästhetische Ergebnis wurde vom Untersucher analog den Patienten auf einer Skala von 1 bis 6 mit „Sehr gut“ bis „Sehr schlecht“ bewertet.

Von den 44 Patienten erhielten 22 bzw. 18 ein „Sehr gut“ bzw. „Gut“.

90,9% (n=40) der Patienten wiesen also ein Ergebnis auf, das mit den Noten „Sehr gut“ und „Gut“ bewertet werden konnte. Ein „Befriedigend“ wurde in drei Fällen, ein „Ausreichend“ wurde einmal vergeben (Tabelle 7-32).

Tabelle 7-32 Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher

#### Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher

(Note)	Lokalisation					
	Kalotte	NNH	Luftwege	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut (1)	4	15	0	1	2	22
Gut (2)	6	8	1	3	0	18
Befriedigend (3)	2	0	1	0	0	3
Ausreichend (4)	0	1	0	0	0	1
Gesamt	12	24	2	4	2	44

## 7.7 Hartgewebersatz nach posttraumatischem Gewebsdefekt

In diese Gruppe fallen alle Patienten, die ihre Bioverit®-Keramik nach einem posttraumatischen Defekt erhalten haben.

Von den 24 Patienten, die aufgrund eines posttraumatischen Defektes einen Hartgewebersatz aus Bioverit®-Keramik erhalten haben, wurden 21 untersucht und befragt. Dabei waren die Implantate in der Kalottenregion, den Nasennebenhöhlen und der Trachea lokalisiert. Ein Implantat wurde zur Defektdeckung am Oberkiefer verwendet. Da kein Bezug zum Nasennebenhöhlensystem bestand, ist dieses Implantat separat aufgeführt. Drei Implantate waren nicht mehr in situ.

### 7.7.1 Patientenbewertungsbogen

#### 7.7.1.1 Eigenanamnese

Die Patienten wurden gefragt, ob das Implantat wackelt. Dabei beantworteten 20 von 21 operierten Patienten die Frage mit „Nein“.

Ein geringfügiges Wackeln wurde von einer Person aus der Nasennebenhöhlengruppe angegeben. Auf Nachfrage war dieses Wackeln nur durch direkte Manipulation an der Keramik auszulösen (Tabelle 7-33).

Tabelle 7-33 Wackeln des Implantats

Wackeln des Implantats					
	Lokalisation				
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Ja	0	1	0	0	1
Nein	6	11	2	1	20
Gesamt	6	12	2	1	21

Des Weiteren wurden die Frage nach störendem Drücken bzw. Druckgefühl am Implantat gefragt. Ein Patient, der zur Nasennebenhöhlenrekonstruktion eine Keramik eingesetzt bekommen hatte, verspürte ein wiederkehrendes Druckgefühl in der Implantatregion. Auch an der in die Maxilla implantierten Keramik wurde ein störendes Druckgefühl wahrgenommen. Von den übrigen Patienten wurden derartige Sensationen nicht bemerkt.

Tabelle 7-34 Drücken des Implantats

<b>Drücken des Implantats</b>					
	Lokalisation				
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Ja	0	1	0	1	2
Nein	6	11	2	0	19
Gesamt	6	12	2	1	21

Es wurde insgesamt in zwei Fällen ein Druckgefühl in der Keramikregion bemerkt. Nach Lokalisation betrachtet betrifft dies einen der an den Nebenhöhlen operierten sowie einen an der Maxilla operierten und mit Bioverit® versorgten Patienten (Tabelle 7-34). Missempfindungen im Bereich des Implantats traten dagegen häufiger auf. Drei der 12 Nebenhöhlenpatienten gaben Missempfindungen über der Implantationsregion an. Das entspricht 25% der Patienten, deren Nebenhöhlen durch Bioverit® rekonstruiert wurden. Weniger häufig war dies bei den in die Kalotte eingesetzten Werkstücken der Fall. Insgesamt traten Missempfindungen bei fünf (23,8%) der operierten Patienten auf, die nach einem Trauma einen Hartgewebersatz durch Keramik erhielten (Tabelle 7-35).

Tabelle 7-35 Missempfindungen in der Implantationsregion

<b>Missempfindungen in der Implantationsregion</b>					
	Lokalisation				
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Ja	1	3	0	1	5
Nein	5	9	2	0	16
Gesamt	6	12	2	1	21

Im Folgenden wurden die Patienten nach dem Vorhandensein bzw. dem Auftreten von Schmerzen befragt. In der Gruppe der nach einem posttraumatischen Knochendefekt operierten Patienten traten keine Schmerzen auf. Es wurden weder Dauerschmerzen noch gelegentliche Schmerzen bei bestimmten Tätigkeiten angegeben.

Es mussten ein Nebenhöhlenimplantat aufgrund einer entzündlichen Reaktion in der Implantatumgebung und ein Trachealimplantat nach Dislokation entfernt werden (Tabelle 7-36).

Tabelle 7-36 Notwendigkeit einer Re-Operation im Implantationsbereich

<b>Notwendigkeit einer Re-Operation (n=24)</b>						
	Lokalisation					Gesamt
	Kalotte	NNH	Trachea	Nasenseptum	Maxilla	
Ja	0	1	1	1	0	3
Nein	6	12	1	1	1	21
Gesamt	6	13	2	2	1	24

#### 7.7.1.2 Lebensqualität

Die Patienten mussten Angaben zur Lebensqualität mit dem Implantat machen. In insgesamt 16 Fällen gaben die Patienten an, keine Einbußen in der Lebensqualität nach der Implantation zu haben. Zwei Nasennebenhöhlenpatienten sowie ein Patient mit Trachealimplantat gaben wenige Einbußen an. Von einem Patienten mit Kalottenimplantat sowie einem weiteren mit Trachealimplantat wurden mäßige Einbußen in der Lebensqualität angegeben. Schlechtere Wertungen wurden nicht vergeben.

Insgesamt waren bei 19 Patienten (90,5%), die nach einem Trauma mit Bioverit® versorgt worden waren, keine oder allenfalls geringfügige Einbußen in der Lebensqualität zu verzeichnen (Tabelle 7-37).

Tabelle 7-37 Einbußen in der Lebensqualität nach der Implantation

<b>Einbußen durch das Implantat</b>					
	Lokalisation				Gesamt
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	
keine	5	10	0	1	16
wenig	0	2	1	0	3
mäßig	1	0	1	0	2
Gesamt	6	12	2	1	21

In einer weiteren Frage sollten die Patienten eine Wertung von eins bis sechs für das erreichte ästhetische Ergebnis vergeben. Die abgegebenen Wertungen sind der Tabelle 7-38 zu entnehmen (Tabelle 7-38). Die an der Kalotte operierten Patienten werteten ausschließlich mit „Sehr gut“ bzw. „Gut“. Die in die Nebenhöhlen eingesetzten Keramik erhielten in je fünf Fällen ein „Gut“ bzw. „Sehr gut“, die Wertung „Befriedigend“ wurde in zwei Fällen vergeben. Insgesamt wurden in 18 von 21 Fällen die Wertungen „Gut“ und „Sehr gut“ vergeben. In den summierten Prozentsätzen entfallen somit 85,7% der Wertungen auf „Sehr gut“ oder „Gut“. Ein „Befriedigend“ gab es nur in 14,3% der Fälle und nur in der Nasennebenhöhlen- und Tracheagruppe.

Tabelle 7-38 Funktionell-ästhetische Bewertung durch die Patienten

---

**Funktionell-ästhetische Bewertung durch die Patienten**

---

(Note)	Lokalisation				
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Sehr gut (1)	4	5	0	0	9
Gut (2)	2	5	1	1	9
Befriedigend (3)	0	2	1	0	3
Gesamt	6	12	2	1	21

Die Patienten sollten ebenfalls benoten, wie zufrieden sie mit dem Keramikimplantat sind. Hierbei zeigte sich, dass die Wertungen „Sehr zufrieden“ in 17 Fällen und „Zufrieden“ in 3 Fällen vergeben wurden. Lediglich ein Patient aus der Nasennebenhöhlengruppe vergab die Wertung „Befriedigend“. In 83,3% (n=5) der Fälle waren die Patienten mit dem in die Kalotte eingesetzten Implantat „Sehr zufrieden“, in der Nebenhöhlengruppe 75% (n=9). In der Summation zeigt sich, dass 20 der 21 Patienten in puncto Zufriedenheit mit der Bioverit®-Keramik die Noten „Eins“ und „Zwei“ vergaben. Dies entspricht 95,2% der Patienten, die einen Hartgeweb ersatz nach posttraumatischem Defekt erhalten haben (Tabelle 7-39).

Tabelle 7-39 Zufriedenheit mit dem Implantat

---

**Zufriedenheit mit dem Implantat**

---

**Lokalisation**

	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Sehr zufrieden	5	9	2	1	17
Zufrieden	1	2	0	0	3
Befriedigend	0	1	0	0	1

Die insgesamt sehr gute Bewertung spiegelte sich auch in der folgenden Frage wider. Alle operierten Patienten würden sich erneut für eine Bioverit®-Keramik entscheiden (Tabelle 7-40).

Tabelle 7-40 Nochmalige Entscheidung für biokompatible Keramik?

---

**Nochmalige Entscheidung für Bioverit®-Implantat**

---

**Lokalisation**

	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	Gesamt
Ja	6	12	2	1	21
Gesamt	6	12	2	1	21

## 7.7.2 Untersucherbogen

### 7.7.2.1 Ergebnisse der klinischen Untersuchung

Zum Zeitpunkt der Untersuchung waren 20 der 21 Keramiken aus der Traumagruppe intakt. Ein Kalottenimplantat war zerbrochen. Zu einer Dislokation der Keramik war es bei einem Trachealimplantat gekommen. Eine relevante Stenosierung oder Atemwegsbehinderung waren aktuell nicht zu verzeichnen (Tabelle 7-41).

Tabelle 7-41 Befundung des Keramikzustandes

<b>Keramik Intakt? (n=24)</b>						
	Lokalisation					Gesamt
	Kalotte	NNH	Trachea	Nasenseptum	Maxilla	
Ja	5	12	1	0	1	19
Nein	1	0	0	0	0	1
Explantiert	0	1	1	2	0	4
Gesamt	6	13	2	2	1	24

<b>Sitz der Keramik</b>					
	Lokalisation				Gesamt
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	
Fest	6	12	1	1	20
Disloziert	0	0	1	0	1
Gesamt	6	12	2	1	21

Der Anamnese des Patienten waren allerdings Vorstellungstermine zur Abtragung von Narbengewebe zu entnehmen. In den übrigen Fällen fanden sich eine reizlose Implantationsregion und eine regelrecht sitzende Keramik (Tabelle 7-42).

Tabelle 7-42 Zustand der Implantationsregion

<b>Zustand der Keramikregion</b>					
	Lokalisation				Gesamt
	Kalotte	NNH	Trachea	Maxilla	
Reizlos	6	12	1	1	20
Vernarbt	0	0	1	0	1
Gesamt	6	12	2	1	21



Ein Druckschmerz über der Implantatregion wurde in einem Fall über einem Nasennebenhöhlenimplantat festgestellt. Dieser wurde jedoch bei der Palpation als eher unangenehmes Druckgefühl beschrieben. Eine akute entzündliche Komponente war nicht festzustellen. Ebenso wenig das Vorhandensein von Sekretionen oder Granulationsbildung am Implantat.

#### 7.7.2.2 Funktionell-ästhetische Bewertung

Die Untersucher bewerteten das funktionell-ästhetische Ergebnis analog den Patienten auf einer Skala von eins bis sechs mit „Sehr gut“ bis „Sehr schlecht“. Dabei wurde in 57,1% der Fälle ein „Sehr gut“ vergeben. In 38,1% die Note „Gut“.

Die genaue Verteilung auf die einzelnen Implantationsregionen ist der unten stehenden Tabelle 7-44 zu entnehmen.

Dabei zeigt sich, dass durch die Untersucher 75% der Nasennebenhöhlenimplantate ein „Sehr gut“ erhielten, in der Kalottengruppe nur 33%. Insgesamt wurden die Wertungen „Sehr gut“ und „Gut“ bei 20 (95,2%) der Patienten vergeben.

Ein „Befriedigend“ kam nur in 4,8% (n=1) vor (Tabelle 7-43).

Tabelle 7-43 Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher

#### **Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher**

	Lokalisation				
	Kalotte	NNH	Luftwege	Maxilla	Gesamt
Sehr gut	2	9	0	1	12
Gut	4	3	1	0	8
Befriedigend	0	0	1	0	1
Gesamt	6	12	2	1	21

### 7.7.2.3 Tragedauer

Für die Gruppe der Patienten, die aufgrund eines posttraumatischen Hartgewebsdefektes mit einer Bioverit®-Keramik versorgt wurden, wurde die Tragedauer des Implantats in Jahren berechnet. Dabei wurde nach den einzelnen Lokalisationen aufgetrennt und die Mittelwerte bzw. der Median zum Gruppenvergleich berechnet (Tabelle 7-44).

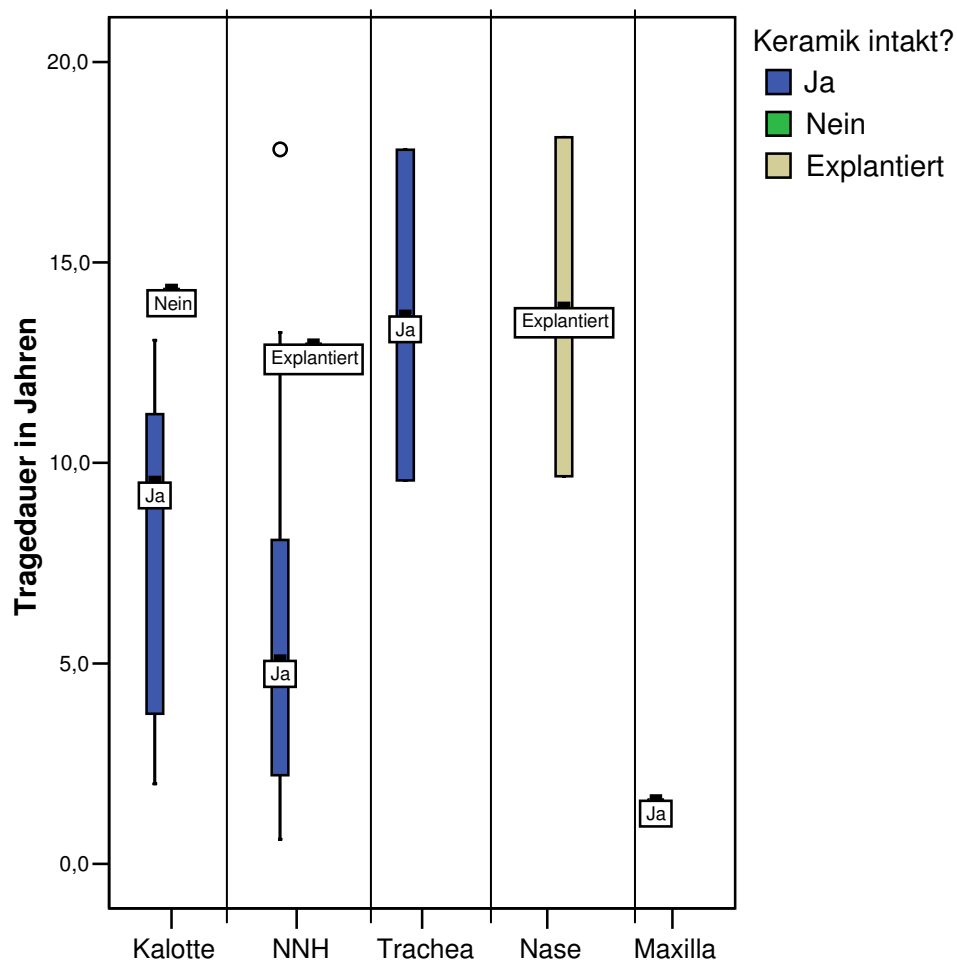
Tabelle 7-44 Tragedauer der posttraumatisch implantierten Keramiken

<b>Tragedauer in Jahren (auf eine Kommastelle gerundet)</b>			
Lokalisation	Mittelwert	N	Median
Kalotte	9,0	6	10,4
NNH	6,8	13	6,3
Trachea	13,7	2	13,7
Nase	13,9	2	13,9
Maxilla	1,6	1	1,6
Insgesamt	8,3	24	8,1

Insgesamt ergibt sich für die 24 nach einem Trauma implantierten Bioverit®-Keramiken ein Mittelwert der Tragedauer von 8,3 Jahren bei einem Median von 8,1 Jahren. Die Trachea- und Nasenimplantate hatten mit einem Mittelwert von 13,7 bzw. 13,9 Jahren die längsten Tragedauern zu verzeichnen. Von den Nasenimplantaten waren zum Zeitpunkt der Untersuchung in der Gruppe „Posttraumatisch“ bereits alle Implantate explantiert bzw. spontan herausgefallen. Die Kalottenimplantate weisen einen Median von 10,4 Jahren auf, die NNH-Implantate 6,3 Jahre.

Die nachfolgende Grafik zeigt in der box-plot Darstellung die Spannweiten der Tragedauern an den einzelnen Implantationsorten. Der schwarze Balken in der Box stellt den Median dar (Abbildung 7-2). Diskrepanzen der abgebildeten Mediane der einzelnen Implantationsregionen zur Tabelle 7-44 auf Seite 50 entstehen durch die separate Darstellung von explantierten Keramiken und denen, die noch in situ waren.

Abbildung 7-2 Box Plot der Tragedauer posttraumatisch implantierter Keramiken



## 7.8 Hartgewebersatz nach postentzündlichem Gewebsdefekt

### 7.8.1 Patientenbewertungsbogen

Nach einem postentzündlichen Hartgewebsdefekt wurden insgesamt 16 Patienten mit einer Bioverit®-Keramik versorgt. 14 konnten befragt und untersucht werden. Zwei Keramiken waren zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht mehr in situ, so dass diese beiden nur in den Fragen zur Reoperation und zur Befundung der Implantationsregion aufgeführt sind.

#### 7.8.1.1 Eigenanamnese

Ein Wackeln der Keramik wurde von allen Patienten verneint. Dasselbe Ergebnis wurde in der Frage nach einem unangenehmen Drücken des Implantats oder Druckgefühl in der Implantatregion erreicht (Tabelle 7-45, Tabelle 7-46).

Tabelle 7-45 Wackeln des Implantats

Wackeln des Implantats					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Nein	Anzahl	1	10	3	14
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Tabelle 7-46 Drücken des Implantats

Drücken des Implantats					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Nein	Anzahl	1	10	3	14
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Auf die gesamte Gruppe der postentzündlich mit Bioverit® versorgten Patienten gaben 14,3% (n=2) Missempfindungen an. Bei an Kalotte und Nase operierten Patienten kamen Missempfindungen in keinem Fall vor.

Doch bei 20% (n=2) der Nasennebenhöhlenpatienten wurden über dem Implantat bzw. in der Implantatregion Missempfindungen angegeben (Tabelle 7-47).

Tabelle 7-47 Missempfindungen in der Implantatregion

<b>Missempfindungen in der Implantatregion</b>					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Ja	Anzahl	0	2	0	2
Nein	Anzahl	1	8	3	12
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Die Frage nach Schmerzen nach der Implantation verneinten alle der an der Kalotte versorgten Patienten. In der Nasennebenhöhlengruppe gaben drei der zehn Patienten Schmerzen an. In der Nasengerüstgruppe waren alle Patienten, bei denen das Implantat noch vorhanden war, schmerzfrei. Insgesamt gaben 11 von 14 (78,6%) Patienten an, keine Schmerzen in der Implantatregion zu verspüren (Tabelle 7-48).

Tabelle 7-48 Schmerzen in der Implantatregion

<b>Schmerzen in der Implantatregion</b>					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Ja	Anzahl	0	3	0	3
Nein	Anzahl	1	7	3	11
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Tabelle 7-49 Zeitliches Auftreten von Schmerzen und Schmerzqualität

<b>Zeitliches Auftreten von Schmerzen</b>				
		Kalotte	NNH	
tagsüber	% von Lokalisation	0	1	
tätigkeitsgebunden	% von Lokalisation	0	2	
<b>Schmerzqualität</b>				
		Kalotte	NNH	
dumpf	% von Lokalisation	0	1	
ziehend	% von Lokalisation	0	2	

Weiter wurden die Patienten, die die Frage mit Ja beantwortet hatten, gefragt, wann die Schmerzen auftraten (Tabelle 7-49).

Dabei gaben zwei der Patienten mit Schmerzen einen tätigkeitsgebundenen Schmerz an, den sie z.B. beim Bücken verspüren. Ein Patient mit NNH-Implantat gab Schmerzen tagsüber an. Einen Dauerschmerz gab jedoch keiner der Patienten an. Nach der Schmerzqualität gefragt, wurden nur „dumpf“ und „ziehend“ angegeben.

Die Frage nach der Notwendigkeit einer Re-Operation konnten alle 16 Patienten nach postentzündlicher Keramikimplantation beantworten (Tabelle 7-50).

Tabelle 7-50 Notwendigkeit einer Re-Operation im Implantationsgebiet

<b>Notwendigkeit einer Re-Operation (n=16)</b>					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Ja	Anzahl	0	1	0	1
Nein	Anzahl	1	11	3	15
Gesamt	Anzahl	1	10	3	16

Ein Nasennebenhöhlenimplantat musste aufgrund einer Osteomyelitis nach mehrfacher, nicht implantatbedingter Revision entfernt werden, dabei handelte es sich nicht um eine materialbedingte Explantation.

### 7.8.1.2 Lebensqualität

Im zweiten Teil des Patientenfragebogens wurden die Patienten um eine Einschätzung ihrer Lebensqualität nach der Operation gebeten. Insgesamt 11 bzw. 2 der Patienten gaben an, keine respektive nur wenige Einbußen durch die Implantation zu haben. In der Gruppe der an den Nebenhöhlen operierten Patienten gaben 80% (n=8) an, ohne Einbußen ihr Leben fortführen zu können. In der Gruppe der an der Kalotte versorgten Patienten gaben alle Patienten an, keine Einbußen nach der Implantation zu verspüren. Schwere Einbußen gab keiner der Befragten an (Tabelle 7-51).

Tabelle 7-51 Einbußen durch die Implantation

		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
keine	Anzahl	1	8	2	11
wenig	Anzahl	0	1	1	2
mäßig	Anzahl	0	1	0	1
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Tabelle 7-52 Bewertung des funktionell-ästhetischen Ergebnisses durch die Patienten

		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	1	4	0	5
Gut	Anzahl	0	5	2	7
Befriedigend	Anzahl	0	1	1	2
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Da die Operationen vornehmlich den Gesichtsbereich betrafen, war die Frage nach der Zufriedenheit mit dem Ergebnis aus Sicht der Patienten ebenfalls wichtig (Tabelle 7-52). Dabei gaben der Träger des Kalottenimplantats und vier der an den Nebenhöhlen operierten die Wertung „sehr gut“ ab. Fünf der Nebenhöhlenpatienten werteten ebenso wie zwei der an der Nase operierten Patienten mit „gut“. In den

summierten Prozentsen stimmten 85,7% der Patienten mit der Wertung „sehr gut“ oder „gut“, lediglich zwei Patienten (14,3%) vergaben ein „befriedigend“. Schlechter als mit der Note „drei“ wurde nicht gestimmt.

Tabelle 7-53 Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat

<b>Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat</b>					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	1	7	1	9
Gut	Anzahl	0	3	1	4
Schlecht	Anzahl	0	0	1	1
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Nach der Zufriedenheit gefragt war das Ergebnis sehr deutlich (Tabelle 7-53). Der Kalottenimplantatträger wertete in punkto Zufriedenheit mit „sehr gut“.

Die an den Nebenhöhlen operierten Patienten stimmten in 70% (n=7) mit „sehr gut“, weitere 30% (n=3) mit „gut“. In der Gruppe der Nasengerüstversorgten schwankten die Ergebnisse am stärksten. Ein Drittel stimmte mit „sehr gut“, ein weiteres Drittel mit „gut“ und ein Drittel stimmte mit der Note „schlecht“. In den summierten Prozentsen werteten 92,9% der Patienten mit den Noten eins und zwei. Dabei fällt auf, dass 64,3% sogar ein „sehr gut“ vergaben. Die Zufriedenheit mit dem Bioverit®-Implantat nach Versorgung eines postentzündlich aufgetretenen Hartgewebsdefektes ist sehr hoch. Dies zeigt sich weiterhin darin, dass 92,9% (n=13) der befragten Patienten sich noch einmal für ein Implantat aus Bioverit® entscheiden würden.

## 7.8.2 Untersucherbogen

### 7.8.2.1 Ergebnisse der Klinischen Untersuchung

Bei der klinischen Untersuchung wurden die insgesamt 16 Patienten HNO-ärztlich untersucht und die Ergebnisse auf dem zweiten Blatt des Fragebogens festgehalten. Dabei zeigte sich zuerst, dass alle noch vorhandenen Keramiken zum Untersuchungszeitpunkt noch intakt waren. Ein NNH-Implantat war mittlerweile aus nicht materialbedingten Gründen explantiert worden (Tabelle 7-54 auf Seite 57).



Die übrigen Keramiken saßen fest an ihrem Platz. Eine Dislokation oder eine Verschieblichkeit des Implantats war nicht zu objektivieren. In 83,3% war die Implantatregion vollkommen reizlos, Vernarbungen wurden bei zwei Nasennebenhöhlen- und einem Nasengerüstpatienten gefunden. Insgesamt fand sich in drei Fällen Narbengewebe am Implantat (Tabelle 7-55).

Tabelle 7-54 Zustand der Keramik

<b>Keramik intakt? (n=16)</b>		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Ja	Anzahl	1	11	3	15
Explantiert	Anzahl	0	1	0	1
Gesamt	Anzahl	1	12	3	16

Tabelle 7-55 Zustand der Implantationsregion

<b>Zustand der Implantatregion</b>		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Reizlos	Anzahl	1	8	2	11
Vernarbt	Anzahl	0	2	1	3
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

Ein Druckschmerz über dem Implantat war nicht festzustellen. Ebenso wenig fanden sich Sekretionen aus dem Implantatbereich. Bei einem Nasengerüstimplantat war jedoch Granulationsgewebe sichtbar.

#### 7.8.2.2 Funktionell-ästhetische Bewertung

Auch von Untersuchenseite wurde nach der Bewertung des ästhetischen Ergebnisses gefragt. Dabei musste ein Wert zwischen eins und sechs, wie bei Schulnoten, vergeben werden. Bei den Nasennebenhöhlenpatienten wurden in vier Fällen ein „Sehr gut“ und in fünf Fällen ein „Gut“ vergeben. Einmal wurde die Wertung „ausreichend“ angegeben. Ein Drittel der Nasengerüstpatienten wurden mit „Sehr gut“, zwei Drittel mit „Gut“ bewertet.

In der Summation der Prozente wurden in 92,9% (n=13) die Noten „Eins“ und „Zwei“ vergeben, lediglich bei einem Patienten aus der Nasennebenhöhlengruppe wurde ein „Ausreichend“ vergeben (Tabelle 7-56).

Tabelle 7-56 Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher

<b>Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher</b>					
		Lokalisation			
		Kalotte	NNH	Nase	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	0	4	1	5
Gut	Anzahl	1	5	2	8
Ausreichend	Anzahl	0	1	0	1
Gesamt	Anzahl	1	10	3	14

### 7.8.2.3 Tragedauer

Für die Gruppe der Patienten, die aufgrund eines postentzündlichen Hartgewebsdefektes mit einer Bioverit®-Keramik versorgt worden waren, wurden die Tragezeiten in Jahren mit den entsprechenden Mittelwerten bzw. Median berechnet (Tabelle 7-57).

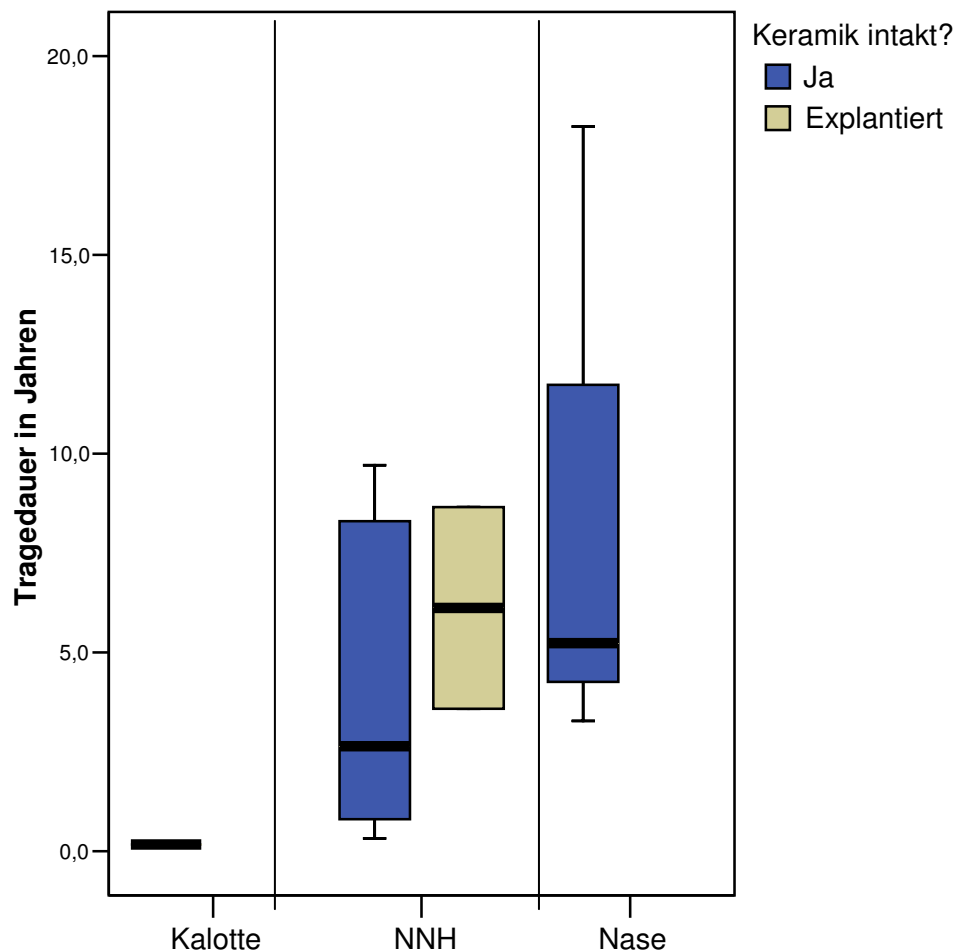
Die Operation des Kalottenpatienten war erst kurz vor der Untersuchung erfolgt und beträgt deshalb nur 0,2 Jahre.

Die 12 NNH-Patienten haben eine mittlere Tragedauer von 4,5 Jahren, der Median liegt jedoch bei 3,3 Jahren. Dieser Unterschied begründet sich durch die unterschiedlichen OP-Zeitpunkte.

Tabelle 7-57 Tragedauer der postentzündlich implantierten Keramiken

<b>Tragedauer nach postentzündlichem Gewebsdefekt</b>			
Lokalisation	Mittelwert	N	Median
Kalotte	0,2	1	0,2
NNH	4,5	12 (2)	3,3
Nase	8,9	3	5,2
Insgesamt	5,0	16,0	3,4

Abbildung 7-3 Box Plot der Tragedauer postentzündlich implantierter Keramiken



Der Median der Explantierten liegt dabei deutlich höher als die übrigen Werte (siehe Grafik). Die Nasenpatienten weisen in der postentzündlichen Gruppe die längste Tragedauer mit 8,9 Jahren im Mittel auf. Insgesamt ergab sich für diese Gruppe eine mittlere Tragedauer von 5,0 Jahren bei einem Median von 3,4 Jahren.

Die box-plots zeigen die Spannweite der Tragedauern der einzelnen Implantationsregionen, die schwarzen Balken stellen den jeweiligen Median dar (Abbildung 7-3).

## 7.9 Hartgewebersatz nach Tumor bzw. Tumoroperation

Nach einem Tumor bzw. nach einer Tumoroperation wurden insgesamt neun Patienten mit einer Bioverit®-Keramik versorgt. Acht konnten vollständig befragt und untersucht werden, ein Implantat war nicht mehr in situ. Daher wird dieses nur in den Fragen nach Reoperation und bei der Befundung der Implantatregion aufgeführt.

### 7.9.1 Patientenbewertungsbogen

#### 7.9.1.1 Eigenanamnese

Die Patienten wurden zunächst gefragt, ob sie ein Wackeln des Implantats festgestellt hätten. Sieben der acht Patienten verneinten dies. Ein Patient gab an, dass sein Nasennebenhöhlenimplantat wackelt (Tabelle 7-58).

Tabelle 7-58 Wackeln des Implantats

<b>Wackeln des Implantats</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	Anzahl	0	1	0	0	1
Nein	Anzahl	4	1	1	1	7
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Ein Drücken oder Druckgefühl am oder durch die Bioverit®-Keramik wurde niemals angegeben. Ein Patient gab Missempfindungen über dem Implantat in der Stirnhöhle an. Alle übrigen Patienten verspürten keinerlei störende Sensationen (Tabelle 7-59).

Tabelle 7-59 Missempfindungen in der Implantationsregion

<b>Missempfindungen im Implantatbereich</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	Anzahl	0	1	0	0	1
Nein	Anzahl	4	1	1	1	7
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Zwei der insgesamt vier an der Kalotte operierten Patienten gaben rezidivierende Schmerzen in der Implantatregion an. An den anderen Lokalisationen wie Nebenhöhlen oder Nase wurden keine Schmerzen angegeben. Die Patienten, die Schmerzen verspürten wurden daraufhin nach der Schmerzintensität und dem zeitlichen Auftreten befragt. Beide beschrieben einen ziehenden Schmerz, der jedoch tätigkeitsgebunden war und z.B. beim Sport auftrat (Tabelle 7-60).

Tabelle 7-60 Schmerzen in der Implantationsregion

<b>Schmerzen in der Implantatregion</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	Anzahl	2	0	0	0	2
Nein	Anzahl	2	2	1	1	6
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Im Folgenden wurden die Patienten gefragt, ob eine Reoperation notwendig geworden war. Insgesamt fand eine Reoperation statt, in der eine Keramik aus dem Nasenseptum entfernt wurde, nachdem diese erheblich disloziert war.

#### 7.9.1.2 Lebensqualität

Im zweiten Abschnitt des Patientenfragebogens wurde die Frage nach Einbußen durch das Implantat gestellt. Fünf (62,5%) der Patienten hatten keinerlei Einbußen bezüglich ihrer Lebensqualität festgestellt. Zwei Patienten mit Kalottenimplantaten und der Patient mit dem Oberkieferimplantat gaben an, geringe Einbußen in der Lebensqualität nach der Implantatversorgung festgestellt zu haben (Tabelle 7-61).

Diese Einbußen konnten jedoch auf Nachfrage von den jeweiligen Patienten nicht spezifiziert werden.

Tabelle 7-61 Einbußen durch die Implantation

<b>Einbußen durch die Implantation</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
keine	Anzahl	2	2	1	0	5
wenig	Anzahl	2	0	0	1	3
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Das ästhetische Ergebnis stellte die meisten zufrieden. Es konnten Noten von eins bis sechs nach dem Schulnotensystem vergeben werden. Die NNH-Patienten werteten nur mit „sehr gut“. Die Note „befriedigend“ wurde von einem Patienten mit Kalottenimplantat vergeben. Ebenfalls wurde von einem Patienten dieser Gruppe die Note „Ausreichend“ abgegeben. Nasengerüst- und Oberkieferimplantate erhielten die Note „Gut“. In den Summationsprozenten wurden von sechs der acht Patienten die Noten „Sehr gut“ und „Gut“ vergeben. Insgesamt vergaben 50% der Patienten dieser Gruppe die Note „Eins“ für das funktionell-ästhetische Outcome (Tabelle 7-62).

Tabelle 7-62 Bewertung des funktionell-ästhetischen Ergebnisses durch die Patienten

#### **Funktionell-ästhetische Bewertung durch die Patienten**

		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	2	2	0	0	4
Gut	Anzahl	0	0	1	1	2
Befriedigend	Anzahl	1	0	0	0	1
Ausreichend	Anzahl	1	0	0	0	1
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Nach demselben System sollten die Befragten bewerten, wie zufrieden sie mit dem Implantat sind. Bei der Betrachtung der Ergebnisse dieser Frage fällt die hohe Zufriedenheit der Patienten mit dem Bioverit®-Implantat auf. Fünf Patienten werteten mit „Sehr gut“, drei mit „Gut“. Dabei fällt auf, dass bei den an der Kalotte operierten Patienten die Zufriedenheit anteilmäßig am höchsten ist (Tabelle 7-63).

Tabelle 7-63 Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat

#### **Zufriedenheit mit dem Implantat**

		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	4	1	0	0	5
Gut	Anzahl	0	1	1	1	3
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Untermauert wird dieses gute Ergebnis in punkto Zufriedenheit dadurch, dass bei der Befragung alle Patienten angaben, dass sie sich wieder für ein Bioverit®-Implantat entscheiden würden.

## 7.9.2 Untersucherbogen

### 7.9.2.1 Ergebnisse der klinischen Untersuchung

Bei der Untersuchung war die Implantatregion in allen Fällen reizlos. Eine Keramik hatte sich aus dem Lager gelockert. Die Keramik selbst war jedoch intakt. Ein Nasenimplantat war nach Dislokation operativ entfernt worden. Die übrigen Keramiken saßen fest an ihrem Platz (Tabelle 7-64, Tabelle 7-65).

Tabelle 7-64 Zustand der Keramik

<b>Keramik intakt? (n=9)</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Ja	Anzahl	4	2	1	1	8
Explantiert	Anzahl	0	0	1	0	1
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	9

Tabelle 7-65 Sitz der Keramik

<b>Sitz der Keramik</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Fest	Anzahl	4	1	1	1	7
Verschieblich	Anzahl	0	1	0	0	1
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

Vernarbungen, Druckschmerzhaftigkeit, Sekretionen oder Granulationsgewebe am Ort der Implantation waren in keinem der Fälle feststellbar (Tabelle 7-66).

Tabelle 7-66 Granulationen und Sekretionen in der Implantatregion

<b>Granulation u. Sekretion in der Implantatregion (Ergebnisse identisch)</b>		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Nein	Anzahl	4	2	1	1	8
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

### 7.9.2.2 Funktionell-ästhetische Bewertung

Der Untersucher musste abschließend eine Bewertung des funktionell-ästhetischen Ergebnisses von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“ nach dem Schulnotensystem vornehmen. In 62,5% aller Fälle (n=5) wurde ein „sehr gut“ vergeben. Ein „sehr gut“ vergaben zwei der Kalottenpatienten und zwei der Nebenhöhlenpatienten. Ein „Befriedigend“ wurde von zwei Patienten vergeben, die ein Kalottenimplantat erhalten hatten. In den summierten Prozentsätzen wurden in 75% (n=6) der Fälle die Noten „Eins“ und „Zwei“ vergeben, 25% (n=2) erhielten Note „Drei“ (Tabelle 7-67).

Tabelle 7-67 Bewertung des funktionell-ästhetischen Ergebnisses durch den Untersucher

#### Funktionell-ästhetische Bewertung durch den Untersucher

		Lokalisation				
		Kalotte	NNH	Nase	Maxilla	Gesamt
Sehr gut	Anzahl	2	2	0	1	5
Gut	Anzahl	0	0	1	0	1
Befriedigend	Anzahl	2	0	0	0	2
Gesamt	Anzahl	4	2	1	1	8

### 7.9.2.3 Tragedauer

Für die Gruppe der Patienten, die aufgrund eines Tumorleidens bzw. operativer Therapie eines Tumorleidens eine Bioverit®-Keramik erhalten haben, wurden die Tragezeiten der einzelnen Lokalisationen und entsprechende Mittelwerte bzw. der jeweilige Median berechnet. Eine Explantation kam in der Tumorgruppe bei einem Nasenpatienten vor (Tabelle 7-68).

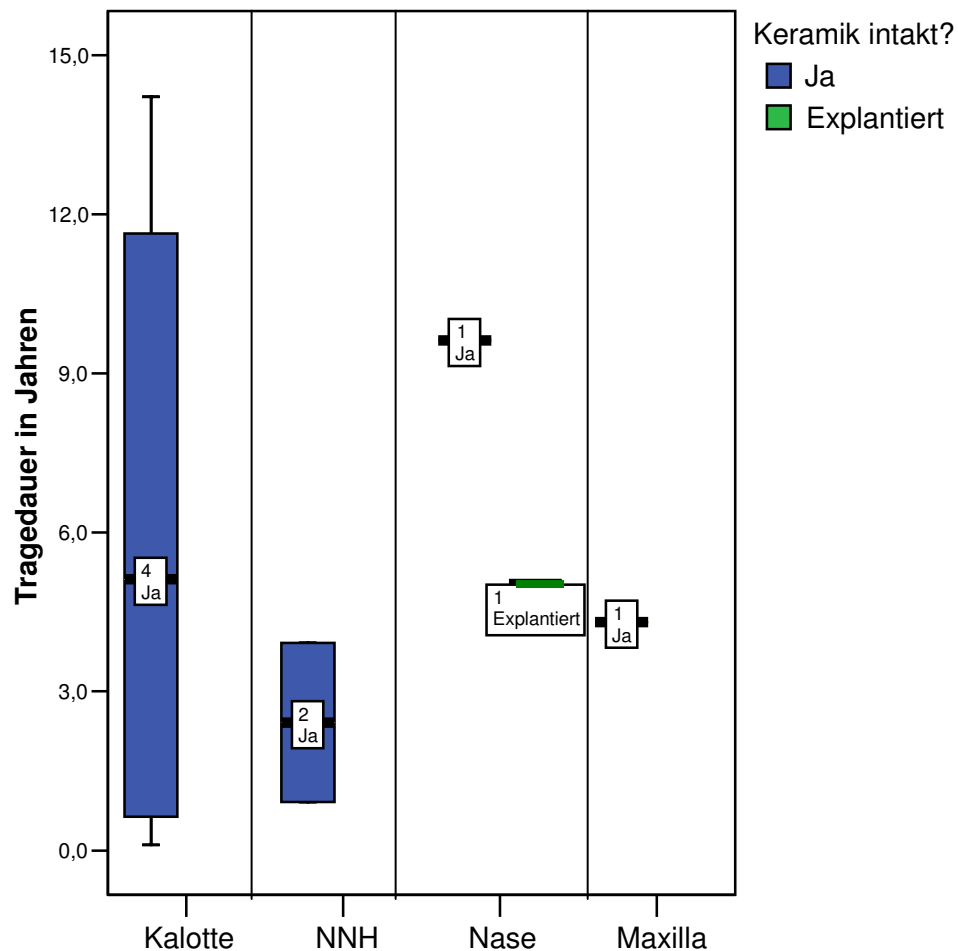
Tabelle 7-68 Tragedauer posttumorös implantierter Keramiken

#### Tragedauer nach Tumor bzw. Tumoroperation

Lokalisation	Mittelwert	N	Median
Kalotte	6,1	4	5,1
NNH	2,4	2	2,4
Nase	7,3	2 (1)	7,3
Maxilla	4,3	1	4,3
Insgesamt	5,4	9	4,3



Abbildung 7-4 Box Plot der Tragedauer posttumorös implantierter Keramiken



Bei den Kalottenpatienten zeigt sich ein Mittelwert von 6,1 Jahren bei einem Median von 5,1 Jahren. Besser schneiden nur die Nasenimplantate ab. Bei ihnen betrug der Mittelwert 7,3 Jahre. Selbst die Keramik, die nicht mehr in situ war, wurde fast sechs Jahre lang getragen.

Insgesamt ergibt sich in der Tumorgruppe ein Mittelwert von 5,4 Jahren bei einem Median von 4,3 Jahren. Die Tragedauern sind teils durch die Grunderkrankung limitiert.

Die box-plots zeigen die Spannweite der Tragedauern der einzelnen Lokalisationen in Jahren. Die Balken stellen die jeweiligen Mediane dar (Abbildung 7-4).

## 7.10 Hartgewebersatz nach kongenitalem Hartgewebsdefekt

### 7.10.1 Patientenbewertungsbogen

#### 7.10.1.1 Eigenanamnese

Bei der Befragung wurde durch den Patienten kein Wackeln oder Drücken der Keramik angegeben. Dumpfe Schmerzen traten bei bestimmten Tätigkeiten wie Sport auf. Missempfindungen waren im ersten Trigeminusastes im Sinne einer herabgesetzten Sensibilität vorhanden (Tabelle 7-69).

Tabelle 7-69 - Eigenanamnese des Patienten mit kongenitalen Defekt

---

#### Patientenangaben zu subjektiven Symptomen und Reoperation (n=1)

---

Wackeln des Implantates	Nein
Drücken des Implantates	Nein
Schmerzen in der Implantationsregion	Ja, tätigkeitsgebunden
Missempfindungen in der Implantationsregion	Ja
Notwendigkeit einer Reoperation	Nein

#### 7.10.1.2 Lebensqualität

In den Fragen zur Lebensqualität wertete der Patient durchwegs positiv. Das funktionell-ästhetische Ergebnis bewertete er mit der Note zwei. Ein „Gut“ vergab er ebenfalls für die Zufriedenheit mit dem Implantat.

Einbußen in der Lebensqualität waren nur wenige aufgetreten. Dabei stand das Auftreten von Schmerzen, z.B. beim Sport, im Vordergrund (Tabelle 7-70).

Tabelle 7-70 - Fragen zur Lebensqualität

---

#### Fragen zur Lebensqualität

---

Einbußen nach der Implantation	Wenige
Bewertung d. funktionell-ästhetischen Ergebnisses	Note Zwei
Bewertung der Zufriedenheit mit dem Implantat	Note Zwei

## **7.10.2      Untersucherbogen**

### **7.10.2.1      Ergebnisse der Klinischen Untersuchung**

Bei der Untersuchung fand sich eine intakte Keramik. Diese saß fest am Ort der Implantation. Die Implantationsregion selbst war reizlos, Granulationen, Druckschmerz oder Sekretionen waren nicht feststellbar. Eine herabgesetzte Sensibilität war im Bereich des Innervationsgebietes des ersten Trigeminusastes rechts zu verzeichnen (Tabelle 7-71).

Tabelle 7-71 - Klinischer Befund

<b>Ergebnisse der klinischen Untersuchung</b>	
Keramik intakt	Ja
Zustand der Keramik	Fest
Zustand der Implantationsregion	Reizlos
Druckschmerz am Implantat	Nein
Sekretionen oder Granulation	Nein
Missempfindungen/Sensibilitätsstörung	Ja, V1 rechts

### **7.10.2.2      Funktionell-ästhetische Bewertung**

Das funktionell-ästhetische Ergebnis wurde durch den Untersucher mit der Note Zwei bewertete (Tabelle 7-72).

Tabelle 7-72 – Funktionell-ästhetisches Ergebnis

<b>Funktionell-ästhetisches Ergebnis</b>	
Bewertung des funktionell-ästhetischen Ergebnisses	Note Zwei

### **7.10.2.3      Tragedauer**

Das Implantat befindet sich seit 6,73 Jahren in situ. Eine Volumen Anpassung war nicht notwendig geworden.

## 7.11 Vergleichende Betrachtung nach Implantationsgrund

### 7.11.1 Vergleich der Tragezeiten

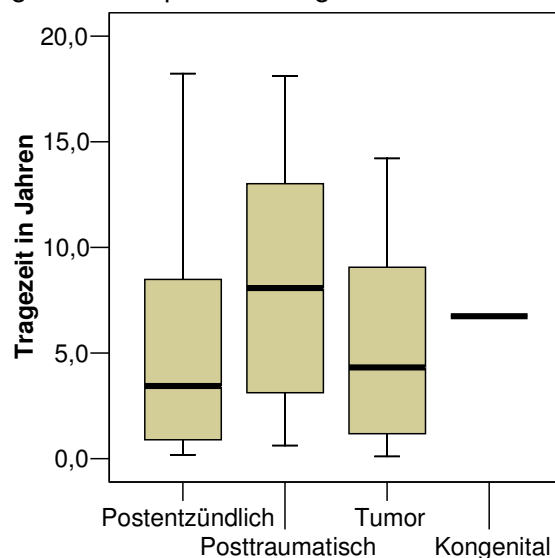
Die Tragezeiten wurden für die einzelnen Patienten berechnet. Dafür wurde die Differenz des Zeitraums zwischen Operationsdatum und Datum der Patientenbefragung und Untersuchung benutzt. Mit einem Mittelwert von 8,28 Jahren weisen die Patienten, die ihre Keramik nach einem posttraumatischen Hartgewebsdefekt erhalten haben, die längste Tragedauer auf. Die nach entzündlichem oder tumorösem Hartgewebsdefekt implantierten Patienten weisen eine mittlere Tragedauer von 5,04 bzw. 5,37 Jahren auf. Der versorgte kongenitale Defekt reiht sich mit 6,73 Jahren über den zuletzt genannten Indikationsgruppen ein. Die Tabelle zeigt die genauen Werte und Fallzahlen (Tabelle 7-73). Die box-plot Darstellung veranschaulicht diese Ergebnisse grafisch, wobei die schwarzen Balken den jeweiligen Gruppenmedian darstellen (Abbildung 7-5).

Tabelle 7-73 - Tragezeitenvergleich nach Implantationsgrund

#### Vergleich der Tragezeiten nach Grund der Implantation

Implantationsgrund	Mittelwert	N	Median
Postentzündlich	5,04	16	3,43
Posttraumatisch	8,28	24	8,08
Tumor	5,37	9	4,31
Kongenital	6,73	1	6,73
Insgesamt	6,69	50	5,79

Abbildung 7-5 - Box-plot der Tragezeiten nach Grund d. Implantation



### 7.11.2 Vergleich der Reoperationshäufigkeiten

Zu Reoperationen war es bei fünf der fünfzig Keramiken gekommen. Dies entspricht 10% der Fälle. Die meisten Reoperationen waren nach posttraumatischer Implantatversorgung notwendig geworden (Tabelle 7-74).

Tabelle 7-74 Reoperationshäufigkeit nach Indikation

<b>Reoperationshäufigkeit nach Grund der Implantation</b>						
		Grund der Implantation				Gesamt
		Postentzündlich	Posttraumatisch	Tumor	Kongenital	
Re- Operation durchgeführt	Anzahl	1	3	1	0	5
	%	6,3%	12,5%	11,1%	0%	10,0%
Keine Re- Operation	Anzahl	15	21	8	1	45
	%	93,8%	87,5%	88,9%	100,0%	90,0%
n Gesamt	Anzahl	16	24	9	1	50

Die Analyse der revidierten Patienten zeigt, dass eine Reoperation fast ausschließlich bei den Patienten durchgeführt worden war, die ein Nasen- oder Trachealimplantat trugen. Die anteilig an der jeweiligen Lokalisation revidierten Keramiken sind der Tabelle 7-75 auf der folgenden Seite zu entnehmen (Tabelle 7-75, Seite 70).

Für den Vergleich mit anderen Arbeiten müssen die Nasen- und Trachealimplantate, da diese in den vergleichbaren Arbeiten wie der von Kamyszek, Weihe et. al. nicht vorkommen, gesondert betrachtet werden (siehe 8.5.1 auf Seite 80). Ohne diese Lokalisationen errechnet sich eine Reoperationshäufigkeit von 4,88%. Wirklich materialbedingt kam es in 2,4% der Fälle zur Reoperation (Implantatfraktur).

Tabelle 7-75 Reoperation nach Lokalisation d. Implantats und Indikation

<b>Reoperationen anteilig am Ort der Implantation</b>					
			Reoperation		Gesamt
			Ja	Nein	
Postentzündlich	Lokalisation	Kalotte	0	1	1
		NNH	1	11	12
		Nase	0	3	3
	Gesamt		1	15	16
Posttraumatisch	Lokalisation	Kalotte	0	6	6
		NNH	1	12	13
		Trachea	1	1	2
		Nase	1	1	2
		Oberkiefer	0	1	1
	Gesamt		3	21	24
Tumor	Lokalisation	Kalotte	0	4	4
		NNH	0	2	2
		Nase	1	1	2
		Oberkiefer	0	1	1
	Gesamt		1	8	9
Kongenital	Lokalisation	Kalotte	-	1	1
	Gesamt		-	1	1

### 7.11.3 Vergleich der Keramikverlustraten

Zum Zeitpunkt der Untersuchung waren sechs der fünfzig Keramiken nicht mehr in situ. Davon waren fünf im Rahmen von Reoperationen verlustig gegangen. Ein Implantat fiel spontan aus seinem Lager im Nasenseptum. Beim Betrachten der Tabelle erkennt man, dass von den sechs verlorenen Keramiken vier auf die Lokalisationen Nase und Trachea entfallen. Nur zwei der 25 Nasennebenhöhlenimplantate waren nicht mehr vorhanden. Davon war eine nach Implantatfraktur durch erneutes Trauma, die andere aufgrund einer chronischen Osteomyelitis im Operationsgebiet materialunabhängig entfernt worden (Tabelle 7-76).

Tabelle 7-76 - Keramikverlustrate nach Ort der Implantation

<b>Keramikverlustrate nach Ort der Implantation</b>				
		Zustand der Keramik		n Gesamt
		Keramik in situ	Keramikverlust	
Kalotte	n	12	0	12
NNH	n	25	2	27
Trachea	n	1	1	2
Nase	n	4	3	7
Oberkiefer	n	2	0	2
Gesamt	n	44	6	50
Prozentual		88,0%	12,0%	100,0%

## **8 Diskussion**

### **8.1 Klinische Studie**

#### **8.1.1 Patientenkollektiv und Studiendesign**

Aus den Archivdaten wurden 96 Patienten ermittelt, die seit 1982 eine Bioverit®-Keramik zur Defektdeckung am Gesichtsschädel und der Kalotte erhalten haben. Die Patienten, die ein Implantat im Bereich der Ohren erhalten hatten, wurden nicht miteinbezogen.

Die 96 Patienten wurden in einer Datenbank erfasst und jedem Diagnosen und operative Prozeduren aus den Akten zugeordnet, so dass eine Aufgliederung nach dem Grund der Implantation und nach der Lokalisation erfolgen konnte.

Die Überprüfung und Bearbeitung der Daten ergab, dass 46 der Patienten nicht mehr für eine Auswertung zur Verfügung standen, da Adressen nicht mehr zu ermitteln waren oder keine Antwort auf das Anschreiben zur Teilnahme an dieser Untersuchung gegeben wurde.

Die damit entstandenen zwei Gruppen aus 46 bzw. 50 Patienten wurden zunächst nach dem Implantationsgrund, dem Alter und nach Geschlecht verglichen.

Ein Unterschied in den Verteilungshäufigkeiten der Implantationsgründe war nicht feststellbar. Das bedeutet, dass in beiden Gruppen ein vergleichbares Verteilungsmuster untereinander und zum Gesamtkollektiv vorliegt.

Die weitere Auswertung zeigte statistisch signifikante Unterschiede bezüglich des durchschnittlichen Lebensalters der Patienten zum Zeitpunkt der Untersuchung. Das Durchschnittsalter der 46 Patienten, die nicht an der Untersuchung teilnahmen, ist signifikant niedriger als das der zur Auswertung verfügbaren 50 Patienten.

Als Gründe dafür, dass mehr jüngere Patienten keine Rückmeldung auf das Anschreiben gaben bzw. nicht an der Untersuchung teilnahmen, kommen die erhöhte Mobilität dieser Generation und eine starke berufliche Einbindung in Frage. Seit der Wiedervereinigung Deutschlands ist eine zunehmende Abwanderung aus dem Osten der Bundesrepublik wahrnehmbar. Die Arbeitsmarktsituation fordert eine höhere Bereitschaft zur Mobilität und damit verbundenen Wohnortwechseln, der vor allem von der jüngeren Generation nachgekommen wird. Die starke berufliche Einbindung und die mangelnde Arbeitsplatzsicherheit sind sicherlich ebenfalls



Gründe dafür, weshalb jüngere Patienten aus zeitlichen Gründen in geringerem Maße an der Untersuchung teilnahmen.

Nach dem Geschlecht betrachtet war der Männeranteil am Gesamtkollektiv signifikant erhöht. Im Patientenkollektiv sind dreimal mehr Männer als Frauen mit einer Keramik versorgt worden. Dieser Unterschied spiegelt sich auch in den beiden Teilgruppen wider. Im Vergleich zu den nicht untersuchten 46 Patienten - davon 6 Frauen (13%) - ist jedoch der Frauenanteil mit 17 (34%) bei den 50 Untersuchten deutlich höher. Gründe dafür könnten ein erhöhtes Körperbewusstsein im Vergleich zu den Männern und eine höhere Bereitschaft sein, an Nachuntersuchungen teilzunehmen. Des Weiteren stellen Männer den Hauptanteil am Pendlerverkehr von Ost- nach Westdeutschland dar und sind deshalb für eine Nachuntersuchung nicht abkömmlich. Dass die Zahl der Pendler nicht unwesentlich ist, geht aus Berichten der Bundesagentur für Arbeit hervor. Exemplarisch war am Beispiel Sachsen-Anhalt gezeigt worden, dass fast jeder zehnte Arbeitnehmer als Pendler in angrenzenden Bundesländern tätig ist. Auch die Pendlerquote Thüringens zeigt, dass fast jeder vierte Südthüringer trotz rückläufiger Auspendlerzahlen in Bayern oder Hessen beschäftigt ist (Bundesagentur für Arbeit 2006).

Die statistische Auswertung zeigte den höchsten Anteil an Patienten, die nach einem posttraumatischen Defekt mit einer Bioverit<sup>®</sup>-Keramik versorgt worden waren. Durch entzündliche oder tumoröse Prozesse entstandene Hartgewebsdefekte folgten erst mit einem gewissen Abstand.

Nach dem Grund der Implantation betrachtet stellten sich signifikante Altersunterschiede der Patienten heraus. Die posttraumatisch versorgten Patienten waren signifikant jünger, die posttumorös mit einem Implantat versorgten Patienten waren signifikant älter, als die jeweiligen anderen beiden Patientengruppen.

Die Anzahl und Verteilung der Patienten auf die einzelnen Indikationsgruppen entspricht den Zahlen vergleichbarer Arbeiten, wie die von Kamyszek, Weihe et. al. (Kamyszek, Weihe et al. 2001). Eine eingeschränkte Aussagekraft hat lediglich die Gruppe „Kongenitaler Defekt“, da nur ein Patient unter dieser Indikationsstellung operiert wurde. Die Befragung und Untersuchung der Patienten erfolgte im Mittel 6,69 Jahre nach der operativen Bioverit<sup>®</sup>-Implantation. Dieser im Vergleich zu anderen Arbeiten, wie die von Kamyszek, Weihe et al., längere Beobachtungszeitraum ermöglicht eine verlässlichere Analyse von Langzeitergebnissen nach der Operation (Kamyszek, Weihe et al. 2001).

## **8.2 Datenstrukturierung und Testgüte**

### **8.2.1 Strukturierung der Daten nach Implantationsgrund und –ort**

Zur genaueren Erfassung der Eignung der Bioverit®-Keramik zur Defektdeckung unter verschiedenen Indikationsstellungen, wurden die Patienten in vier Gruppen eingeteilt. Plastische Versorgungen erfolgten aufgrund chronisch entzündlicher Prozesse, nach Traumata, zur Defektdeckung nach Tumorchirurgie und einmal aufgrund eines angeborenen Defekts. Diese Gruppen wurden wiederum gemäß den einzelnen Implantationsorten, z.B. Kalotten-, Nasennebenhöhlen- oder Nasengerüstdefekte aufgeteilt. Diese starke Auftrennung in Gruppen verringert zwar die Fallzahl der einzelnen Implantationsregionen, erlaubt es dafür aber auch Regionen mit schlechteren Operationsergebnissen innerhalb der Indikationsgruppen zu identifizieren.

### **8.2.2 Fragebogendesign, Testgüte und Aussagekraft**

Die Befragung mittels Fragebogen erfolgte in zwei Teilen. Die Patienten beantworteten Fragen nach bestimmten Symptomen und zur Lebensqualität. Hierbei waren als Antworten nur „Ja“ oder „Nein“ bzw. eine Wertung auf einer sechsstufigen Skala in Anlehnung an das Schulnotensystem von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“ möglich. Im zweiten Teil wurde durch den Untersucher ein klinischer Status erhoben und das funktionell-ästhetische Ergebnis bewertet. Die Ergebnisse wurden ebenfalls auf einem standardisierten Fragebogen festgehalten.

Dies ermöglichte sowohl Aussagen über die subjektiven Einschätzungen der Patienten, als auch über objektive klinische Befunde des Untersuchers zu treffen und einander gegenüberzustellen.

Aufgrund der Heterogenität des befragten Patientenkollektivs und der unterschiedlichen Symptombewertung bei den zugrunde liegenden Erkrankungen konnte kein Standardtest verwendet werden und es wurde auf ein Score-System verzichtet. Damit war keine einfache rechnerische Einstufung der Patienten in entsprechende Ergebnistabellen möglich.

Eine statistisch korrekte Feststellung und Belegung der Testgütekriterien wurde für den erstellten Fragebogen nicht durchgeführt, da im Rahmen dieser Arbeit die

Möglichkeiten zur groß angelegten Evaluation des Fragebogens im Vergleich zu großen Quality-of-Life Fragebögen nicht gegeben waren.

In Studien kommen oftmals Fragebögen mit Antwortmöglichkeiten vor, die eine Abstufung auf einer Skala zulassen. Personen tendieren bei derartigen Fragestellungen oft zur Skalenmitte, was eine Verzerrung des wahren Ergebnisses bedeuten würde (Feinstein 1987). In dieser Erhebung zeigte die Auswertung der Fragen jedoch diesen Trend nicht. Die Patientenbefragung nach kosmetischem Erfolg und Einbußen nach der Operation spiegelten sich in der Frage nach der Zufriedenheit mit dem Implantat wieder. Auch die Ergebnisse der vom Untersucher auszufüllenden Skalen wiesen ein hohes Maß an Übereinstimmungen mit dem Ergebnis des Patientenfragebogens auf, obwohl die Bewertungen getrennt voneinander vorgenommen wurden.

Da die getroffenen Aussagen sich auf Häufigkeiten beziehen und die Ergebnisanalyse der erhobenen Daten von Patienten und Untersucher gut korrelieren, kann von einer ausreichenden Aussagekraft des Tests ausgegangen werden.

## **8.3 Symptome**

### **8.3.1 Missempfindungen in der Implantationsregion**

Zu den häufigsten Symptomen nach der operativen Versorgung gehörten von uns festgestellte Missempfindungen mit einer Häufigkeit von 20,5% insgesamt. Diese kamen hauptsächlich bei den an Kalotte- und Nasennebenhöhlen versorgten Patienten im Bereich des N. supraorbitalis vor. Kausch und Handrock geben in ihrer Studie, in der sie 40 Patienten nach plastischer Rekonstruktion der Nebenhöhlen und des vorderen Gesichtsschädels mit porösen Polyethylen betrachteten, Missempfindungen und Gefühlsstörungen im Bereich des N. supraorbitalis bei 30% der untersuchten Patienten an (Kausch und Handrock 2000).

Der Hauptanteil der Patienten mit Missempfindungen stammt in dieser Untersuchung ebenfalls aus der Gruppe der Nasennebenhöhlenpatienten. Je nach Indikationsgruppe machen die Nebenhöhlenpatienten 60-100% der Personen mit Sensibilitätsstörungen aus. Missempfindungen traten bei den postentzündlich bzw. posttraumatisch operierten Patienten in 14,3% bzw. 23,8% der Fälle auf und sind damit weniger häufig als die bei Kausch und Handrock beschriebenen 30% (Kausch und Handrock 2000). Die Tumorgruppe weist mit 12,8% der Nebenhöhlenpatienten bezogen auf die notwendige Radikalität der Operation eine vergleichsweise niedrige Rate an Missempfindungen auf.

Insgesamt bleiben unsere Patienten deutlich unter den von Kausch und Handrock beschriebenen Häufigkeiten von Missempfindungen. Vor allem in den Gruppen „Posttumorös“ und „Postentzündung“ zeigen sich Missempfindungen weit weniger häufig als bei Kausch und Handrock. Die Ergebnisse der Traumagruppe sind schlechter, als die beiden anderen Gruppen. Da dem Substanzdefekt eine traumatische Schädigung des Knochens und der Innervationsregion vorausging, ist eine eindeutige kausale Zuordnung zum Entstehen der Missempfindungen nicht möglich. Der höhere Anteil der Traumagruppe an den verzeichneten Missempfindungen lässt jedoch das vorausgegangene Trauma als relevanten Mitentstehungsfaktor vermuten. Dass Tumorpatienten im Vergleich weniger über Missempfindungen klagten kann dadurch verursacht sein, dass aus Radikalitätsgründen bzw. Tumordestruktion die sensiblen Nerven einen völligen Funktionsausfall haben.

In der Arbeit von Kausch und Handrock wird ebenfalls eine Auftrennung nach den Gruppen „Posttraumatisch“, „Postentzündlich“ und „Posttumorös“ vorgenommen, so dass die Ergebnisse mit dieser Untersuchung vergleichbar sind.

Da die Pathogenese der Hartgewebsdefekte sowie deren Auftrennung für die Untersuchung vergleichbar sind, liegt der Unterschied am ehesten in unterschiedlichen Operationstechniken begründet.

### **8.3.2 Schmerzen**

Die Patienten wurden nach Schmerzen und deren zeitlichem Auftreten befragt. In der Entzündungsgruppe gaben 21,4% der Befragten Schmerzen an. In der Trauma- bzw. Tumorgruppe gaben 0% bzw. 25% der Patienten Schmerzen an.

Durch die Auswertung der Fragebögen und Nachfrage bei den Patienten wurde festgestellt, dass diese Frage durch die Patienten im Sinne von Missempfindungen häufig mit „Ja“ beantwortet wurde. Dies spiegelte sich auch in den Fragen zur Lebensqualität wieder. Dabei konnten weder bei der Lebensqualität an sich, noch bei der Frage nach der Zufriedenheit klinisch oder statistisch signifikante Einbußen in der Lebensqualität nachgewiesen werden.

Aufgrund des relativ hohen Anteils an Patienten, die Schmerzen angaben und den durch Fragebogen und Untersuchung geringen Anteil an nachvollziehbaren Schmerzenangaben, liegen diese hohen Werte am ehesten in einer zu geringen Trennschärfe der Fragen nach Schmerz und Missempfindungen begründet. Nur die Nasennebenhöhlenpatienten aus der Entzündungsgruppe wiesen tatsächlich Schmerzen in der Untersuchung auf. In den übrigen Fällen war das Vorhandensein von Schmerzen für die Patienten offensichtlich nicht relevant. Vor allem in der Tumorgruppe scheinen die Patienten durch die Schwere der Grunderkrankung störende Symptome nicht als entscheidend für die Lebensqualität anzusehen, da subjektiv eine erhebliche Zustandsverbesserung durch die Operation erreicht wurde. Ohnehin traten Schmerzen niemals als Dauerschmerzen auf. Die Patienten berichteten v.a. über tätigkeitsabhängige Schmerzen, z.B. beim Sport.

### **8.3.3 Lokalisationsabhängiges Auftreten von Symptomen**

Im Vergleich der Lokalisationen lassen sich signifikante Unterschiede bezüglich des Auftretens von Symptomen nur bei den Nasengerüstpatienten feststellen. Auch die Zufriedenheit mit der Keramik unterscheidet sich statistisch signifikant von den beiden großen Gruppen der an der Kalotte bzw. an den Nasennebenhöhlen operierten Patienten. Gleiches ließ sich bei der Frage nach der Explantationsrate feststellen. Dies enthält auch die Fälle, bei denen die Keramik von selbst heraus fiel, z.B. aus dem Nasenseptum.

Dagegen lässt sich zwischen NNH-Patienten und Kalottenpatienten diesbezüglich kein signifikanter Unterschied feststellen. Die Rate der nicht mehr vorhandenen Implantate lag bei den Nasengerüstpatienten bei 42,9%. Bei den Kalottenpatienten gab es keine Explantation, bei den NNH-Patienten nur in 9,4% der Fälle. Dieser Wert liegt nahe an dem von Piesold, Merwald et al. ermittelten mit 9,09% (Piesold, Merwald et al. 2004).

Bei den an den Luftwegen versorgten Patienten war ein signifikanter Unterschied nur bei der Re-Operationshäufigkeit im Vergleich zu den Kalottenpatienten ersichtlich. Diese wurde in 50% der Fälle notwendig. Durch eine starke Vorschädigung in der Implantationsregion ist eine verlässliche Aussage über den Implantationserfolg daher durch die Komplikationen und Schwierigkeiten der Grunderkrankung an den oberen Luftwegen (Trachea) nur eingeschränkt möglich.

## **8.4 Lebensqualität**

### **8.4.1 Aussagekraft**

Zur Messung der Lebensqualität sollten die Patienten Fragen nach Einbußen in der Lebensqualität nach der Implantatversorgung, z.B. durch häufige Nachsorgetermine oder Einschränkungen im Alltag, sowie nach der Zufriedenheit mit dem Implantat beantworten. Das untersuchte Kollektiv setzt sich aus verschiedensten Personen zusammen, die zu verschiedenen Zeiten operiert wurden; d.h. einige Operationen lagen zum Zeitpunkt der Datenerhebung 18 bis 19 Jahre zurück.

Durch den langen Beobachtungszeitraum war es möglich, von den Patienten rückwirkend über viele Jahre eine Einschätzung bezüglich der Lebensqualität mit dem Implantat zu gewinnen. Damit ist nicht nur ein reiner Punktwertvergleich zwischen vor und nach der Implantation, sondern vielmehr eine langjährige Beurteilung der subjektiven Lebensqualität mit einem Bioverit<sup>®</sup>-Implantat im täglichen Leben des Patienten möglich. Eine hohe Zufriedenheit mit einem Implantat und keine nennenswerten Einbußen in der Lebensqualität sind ein Qualitätsmaß der Therapie für den Patienten und ein Erfolgskriterium in der Patientenversorgung.

#### **8.4.2 Einbußen der Lebensqualität nach der Keramikversorgung**

Einbußen der Lebensqualität nach der Implantation wurden insgesamt nur selten verspürt. Statistisch ließ sich keine Signifikanz bei einer bestimmten Indikationsgruppe oder bestimmten Symptomen ermitteln, so dass davon auszugehen ist, dass die Patienten Einbußen, sofern vorhanden, diese als geringfügig einstufen. Teils ist es möglich, dass Patienten die Eindrücke von Operationsergebnis und Einschränkungen durch die Grundkrankheit vermischen. Unter der Frage nach Erläuterung von Einbußen wurde oftmals „sonstige Gründe“ vermerkt. Relevante Einbußen der Lebensqualität in Beruf und Freizeit wurden dagegen nicht angegeben.

Letztendlich brachte die Analyse dieser Frage keine aussagekräftigen neuen Ergebnisse, die wohl am ehesten mit einer prospektiven Untersuchung zu erfassen sind. Die Frage ist jedoch geeignet, um die Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten durch nach der Implantatversorgung aufgetretene Symptome zu erfassen. Aus der Analyse der Daten geht hervor, dass das Auftreten verschiedener Symptome, wie Missempfindung und Schmerzen, für die Patienten unserer Untersuchung keine Minderung der Lebensqualität darstellte.

#### **8.4.3 Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis**

Die Frage nach der Zufriedenheit mit dem Implantat wurde größtenteils mit guten und sehr guten Bewertungen beantwortet. Der signifikanteste Unterschied bestand

zwischen der Kalotten- und der Nasengerüstgruppe. Letztere gab deutlich schlechtere Bewertungen ab. Dies liegt vermutlich daran, dass diese Gruppe auch die höchsten Explantations- und Misserfolgsanteil aller Implantatlokalisationen aufwies. Aber auch bei dieser Frage konnte der zeitliche Verlauf nicht erfasst werden, da keine präoperativen Angaben vorhanden waren.

Von einer aktuellen Befragung zur Zufriedenheit und Lebensqualität vor der Operation wurde abgesehen, da die lange Zeitspanne zwischen Operation und Befragung das Ergebnis ohnehin verzerren würde. Zusammenfassend zeigt diese Frage jedoch, dass die meisten Patienten auch nach vielen Jahren mit dem Bioverit®-Implantat zufrieden bis sehr zufrieden sind, unabhängig davon, aus welchem Grund sie operiert wurden.

## **8.5 Misserfolge**

### **8.5.1 Re-Operationsrate**

Als eines der härtesten Misserfolgskriterien gilt das Notwendigwerden einer erneuten Operation. Bei fünf (10%) unserer Patienten erfolgte eine erneute Operation in der Implantationsregion. Diese Patienten beantworteten die Frage nach einer Re-Operation demzufolge mit „Ja“. Nach einzelner Sichtung der entsprechenden Patientenakten und Operationsberichte stellte sich heraus, dass zwei Nasenseptumimplantate nach Dislokation entfernt wurden. Ein Trachealimplantat wurde bei einem Patienten mit erheblich vorgeschädigter Trachea ebenfalls nach Dislokation entfernt.

In einem Fall war es zu einem Bruch der Keramik gekommen, nachdem der Patient ein erneutes Trauma erlitten hatte. Eine weitere Keramik wurde materialunabhängig entfernt, nachdem es an der gegenüberliegenden Stirnhöhlenhinterwand nach mehrfachen Revisionen zu einer chronischen Osteomyelitis gekommen war.

In insgesamt zwei Fällen von Nasenimplantaten bzw. einem Trachealimplantat war eine operative Revision aufgrund einer Keramikdislokation notwendig geworden. Zwei Nasennebenhöhlenimplantate wurden in einer Revision entfernt, eine davon aufgrund einer Fraktur der Keramik.



Dies bedeutet, dass bei vier der fünf Patienten (8%) aufgrund der Bioverit®-Keramik eine Re-Operation notwendig geworden war.

Bei der Verwendung von Implantaten aus Hydroxylapatit werden Reoperationen mit einer Häufigkeit von 0-6% beschrieben (Magee et al. 2004). Dabei war der häufigste Grund für einen Folgeeingriff die Notwendigkeit einer nachträglichen Volumen Anpassung des Implantatmaterials (Dujovny et al. 1997, Burstein et al. 1999, Jackson und Yavuzer 2000, Magee et al. 2004).

Volumenanpassungen wie in den o.g. Arbeiten waren bei uns nicht nötig. Im Gegenteil: Bei einem im Alter von sechs Jahren operierten Patienten wurden keine operativen Korrekturen nötig, obwohl zum Zeitpunkt der Operation das Knochenwachstum noch nicht abgeschlossen war.

Bei unseren Patienten erwies sich Bioverit® im langjährigen Einsatz als ausgesprochen komplikationsarm. Materialbedingte Komplikationen, die eine Re-Operation erforderten, wurden selten notwendig und betrafen v.a. die Regionen Nasenseptum und Trachea. Wie im Vergleich mit der Literatur hervorgeht, weist Bioverit® bezüglich der materialbedingten Komplikationen bzw. Re-Operationen eine deutlich niedrigere Rate auf, als Implantate aus Hydroxylapatit (Magee et al. 2004). Diese Aussage ist unter der Voraussetzung gültig, dass man die Patienten mit Nasen- oder Trachealimplantat aus der Reoperationshäufigkeit herausrechnet, da diese Patientengruppe bei Magee et al. nicht berücksichtigt wird.

Kamyszek, Weihe et al. zeigten in ihrer Arbeit mit Titan-Implantaten mit Bioverit® vergleichbare Ergebnisse auf (Kamyszek, Weihe et al. 2001). In ihrem Patientenkollektiv, das unserem in Umfang, Alters- und Indikationsverteilung ähnlich ist, fand sich in 93% ein unauffälliger poststationärer Heilungsverlauf nach Titanimplantation. Revisionen wurden aufgrund von Wunddehiszenzen, Serombildung und anderen, nicht implantatbedingten Gründen nur während des frühen postoperativen Verlaufs notwendig. Bei Kamyszek, Weihe et al. betrug der Nachbeobachtungszeitraum zwischen einem Monat und vier Jahren und elf Monaten nach Implantatversorgung. Dieser Zeitraum zeigt folglich große Varianzen bezüglich des Zeitpunkts der Nachuntersuchung von früh postoperativ bis Jahre nach Operation. Auch in dieser Arbeit zeigen sich Varianzen bezüglich des Zeitpunkts der Nachbeobachtung. Der Hauptanteil unserer untersuchten Patienten weist aber einen Abstand von mehreren Jahren zum Zeitpunkt der Implantatversorgung auf. Durch diesen viel längeren Beobachtungszeitraum ist eine verlässliche Langzeitbetrachtung

möglich, die zeigt, dass auch nach mehreren Jahren operationspflichtige Komplikationen durch das Bioverit<sup>®</sup>-Implantat in nur 8% der Fälle auftraten, wovon 75% (drei von vier Reoperationen) auf die Nasen- und Trachealimplantate entfielen. Rechnet man diese Regionen heraus, um ein mit anderen Arbeiten vergleichbares Patientenkollektiv zu erhalten, war eine materialbedingte Re-Operation nur bei einem Nasennebenhöhlenimplantat, dies entspricht 2,4% der Fälle, notwendig geworden. Dabei musste ein Stirnhöhlenimplantat nach Implantatfraktur entfernt und ersetzt werden.

Kamyszek, Weihe et al. beschreiben keine eigentlichen materialbedingten Komplikationen bei den nachuntersuchten Patienten. Bei ihren Patienten war es aber einmal zu einem Implantatverlust in der frühen postoperativen Phase und in einem weiteren Fall zu einer Drucknekrose der Haut über dem Implantat gekommen, die eine Revision erforderlich machte. Obwohl zeitlich nicht eindeutig eingeordnet, lässt sich aus dem Zusammenhang der Arbeit ableiten, dass diese Komplikation bereits vor der Nachuntersuchung auftrat bzw. zu diesem Zeitpunkt bereits behoben war. Ähnliches war bei unseren Patienten nicht vorgekommen.

Die Häufigkeit von Reoperationen unterscheidet sich bei der Verwendung von Titan oder Bioverit<sup>®</sup> nicht signifikant. Dies geht aus dem Vergleich dieser Arbeit mit den Literaturangaben von Kamyszek, Weihe et al. sowie Kutenberger und Hardt hervor. Bei Kutenberger und Hardt wurden keine erneuten Operationen notwendig (Kutenberger und Hardt 2001). Allerdings wurden bei ihren Patienten ausschließlich kleinflächige Defekte im Bereich nicht tragender Knochenstrukturen in der kraniofazialen und/oder orbito-ethmoidalen Region mittels Titan-mesh gedeckt.

Durch die Verwendung von Bioverit<sup>®</sup> oder Titan zur ossären Defektdeckung werden Re-Operationen insgesamt selten notwendig. Der Literaturvergleich und die Auswertung unserer Daten zeigen, dass implantatbedingte Komplikationen bei Bioverit<sup>®</sup> und Titan äußerst selten sind. Auch nach vielen Jahren in situ weisen beide Materialien eine zuverlässige Schutzfunktion und ein ästhetisch gutes Oberflächenrelief bei einem hohen Maß an Lebensqualität auf (Kamyszek, Weihe et al. 2001). Die oben geschilderten Revisionsgründe bei Kamyszek, Weihe et. al. sind zum einen allgemeinen postoperativen Komplikationen zuzuordnen und nicht materialspezifisch, durch das Titanimplantat selbst war es in 2 Fällen zur Revisionspflicht gekommen. Ein Langzeitvergleich von Bioverit<sup>®</sup> und Titan als Material zum Knochenersatz ist nur eingeschränkt möglich, da es keine

Untersuchungen gibt, die einen ähnlich langen Nachbeobachtungszeitraum aufweisen, wie diese Arbeit. Mit Bioverit® erreicht man auch nach vielen Jahren noch Ergebnisse, die andere Arbeiten nur während eines kurzen Nachbeobachtungszeitraums aufweisen. Implantate aus Hydroxylapatit weisen eine höhere materialbedingte und auch materialspezifische Rate an Re-Operationen auf, die z.B. aufgrund einer Volumen Anpassung bzw. Korrosion des Implantates notwendig werden können (Beleites und Rechenbach 1992, Magee et al. 2004).

### **8.5.2 Explantationsrate**

Zum Zeitpunkt der Untersuchung, die im Mittel 6,69 Jahre nach Implantation stattfand, waren insgesamt sechs von fünfzig Implantaten entfernt worden bzw. waren spontan heraus gefallen. Dies bezieht sich v.a. auf die im Bereich des Nasengerüsts bzw. Nasenseptums eingesetzten Implantate.

Zwei Nasenseptumimplantate wurden nach Dislokation ebenso wie ein Trachealimplantat operativ entfernt. Ein Septumimplantat dislozierte und fiel spontan heraus. Ein Stirnhöhlenimplantat wurde aufgrund einer Implantatfraktur nach erneutem Trauma revidiert und ersetzt. Ein weiteres Stirnhöhlenimplantat wurde nach einer nicht materialbedingten Stirnhöhlenhinterwandosteomyelitis entfernt und der Defekt mit bone source versorgt. Insgesamt waren demzufolge 12% der Implantate nicht mehr in situ.

Von den Stirnhöhlenimplantaten waren insgesamt zwei von 27, dies entspricht 7,4% der Fälle, entfernt worden; in einem der Fälle war dies aufgrund der Zerstörung des Implantats durch Fraktur notwendig gewesen, die zweite Explantation war nicht materialbedingt. Dies bedeutet, dass eine materialbedingte Explantation der Bioverit®-Keramik in nur 3,7% der Nasennebenhöhlenimplantate notwendig war.

Bei den Implantaten im Bereich der Nase waren zur Nachuntersuchung drei von sieben Keramiken nicht mehr in situ, zwei davon wurden operativ entfernt. Dies bedeutet eine Verlustrate von 42,9% der in die Nase bzw. ins Nasenseptum eingesetzten Keramiken. Von den insgesamt zwei eingesetzten Trachealimplantaten musste eines aufgrund einer Dislokation operativ entfernt werden.

Alle übrigen Implantate befanden sich noch in situ. Dieser hohen Verlustrate an den genannten Lokalisationen können eine starke mechanische Beanspruchung und die exponierte Lage an den genannten Lokalisationen zu Grunde liegen.

In vergleichbaren Arbeiten, wie denen von Kamyszek, Weihe et al. sind keine Implantate im Bereich des Nasenseptums oder der Trachea verwendet worden. Um vergleichbare Zahlen der Explantationsraten zu erreichen, werden diese Patienten deshalb gesondert betrachtet.

Nach Bioverit®-Implantation war es zu einem echten Materialverlust nach Implantatfraktur in einem Fall gekommen. Die zweite Keramik wurde aus nicht materialbedingten Gründen aus der Stirnhöhle des Patienten entfernt. Insgesamt wurde also bei zwei von 41 Patienten – diese Patientenzahl ergibt sich nach Abzug der Nasen und Trachealpatienten – die Bioverit®-Keramik operativ explantiert. Dies entspricht 4,88% der Fälle und liegt unter den von Kamyszek, Weihe et al. beschriebenen 7% (Kamyszek, Weihe et al. 2001).

Die Ergebnisse von Stoor, Soderling et al. zur Defektdeckung nach entzündlicher Perforation des Nasenseptums mit bioaktivem Glas, bei der 10 von 11 Patienten suffizient versorgt werden konnten, werden in unserer Untersuchung nicht erreicht (Stoor et al. 2001). Lediglich bei den Patienten mit postentzündlichem Defekt des Nasenseptums erreichen wir vergleichbare Ergebnisse, da sämtliche Implantate zum Zeitpunkt der Untersuchung noch intakt und am Implantationsort waren.

Drei der insgesamt sieben eingesetzten Septumimplantate waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung nicht mehr in situ.

Aufgrund der vielen in der Literatur beschriebenen Möglichkeiten zur Versorgung von Septumperforationen sind die Ergebnisse am ehesten durch das unterschiedliche Patientenkollektiv und unterschiedlich stark geschädigte Implantationsregionen sowie der Vielzahl an verschiedenen OP-Techniken in diesen Regionen bedingt.

Die Implantation von Bioverit® kann wie viele andere Techniken und Implantatmaterialien zur Versorgung von Defekten im Nasengerüst verwendet werden. Im Vergleich zu anderen mit Bioverit® versorgten Regionen sind die Ergebnisse jedoch merklich schlechter.

## **8.6 Risikofaktoren**

### **8.6.1 Allgemeine Risikofaktoren**

Sowohl die subjektiven als auch die objektiven Datensätze wurden nach speziellen Risikofaktoren überprüft, die mit einer erhöhten Misserfolgsrate der Bioverit®-Versorgung vergesellschaftet sein könnten. Dafür wurden alle von Patienten und Untersucher gemachten Angaben bezüglich des Auftretens von Komplikationen, Re-Operationen oder dem Notwendigwerden einer Explantation betrachtet.

Daraus geht hervor, dass es keine allgemeinen Risikofaktoren gibt, die den Misserfolg einer Keramikversorgung anzeigen bzw. bedingen. Beide Geschlechter waren gleich häufig von Misserfolgen betroffen. Eine generelle Untauglichkeit der Keramik bei bestimmten Indikationsstellungen oder Lokalisationen war nicht zu erkennen.

### **8.6.2 Alter bei Implantation und Tragedauer**

Zur Untersuchung der Altersabhängigkeit einer erfolgreichen Implantation wurde die Implantattragedauer in Bezug zum Patientenalter zum Zeitpunkt der Implantation gesetzt. Die statistische Analyse zeigte Mittelwertunterschiede sowohl beim Patientenalter als auch bei der Tragezeit. Die Patienten, bei denen die Keramik entfernt wurde, waren zum Zeitpunkt der Operation im Mittel 6,8 Jahre älter, als die Patienten, bei denen die Keramik noch in situ war. Die Berechnung des Medians der beiden Gruppen zeigte einen Unterschied von 1,05 Jahren. Die statistischen Analysen zeigten keinen signifikanten Unterschied der beiden Gruppen. Die erfolgreiche Bioverit®-Implantation ist somit nicht abhängig vom Patientenalter bei Operation.

Es folgte das identische Vorgehen bei der Betrachtung der Tragedauer. Hier zeigte sich ein Unterschied der Mittelwerte von 3,56 Jahren. Die Keramiken, die entfernt werden mussten, waren im Mittel bereits 9,82 Jahre in situ. Die statistischen Analysen zeigten wiederum keinen signifikanten Unterschied der Gruppen bzw. ergaben keinen Hinweis auf eine erhöhte Explantationsrate nach langjähriger Tragedauer.

Demzufolge sind das Lebensalter und die Implantattragedauer kein Risikofaktor für eine erfolgreiche Bioverit<sup>®</sup>-Implantation.

### **8.6.3 Keramiklokalisation**

Als Risiko für einen Misserfolg gilt jedoch die Lokalisation des Implantats. So waren die Misserfolgsraten bei den Nasennebenhöhlen- und Kalottenimplantaten sehr gering bis nicht vorhanden. Bei den Nasengerüstpatienten lag die Misserfolgsrate dagegen vergleichsweise hoch. Denn 42,9%, dies entspricht drei von sieben der Nasengerüstkeramiken, waren zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht mehr am Implantationsort, da sie entweder entfernt werden mussten oder von alleine herausgefallen waren.

Aus der Literatur sind zahlreiche Methoden zum Verschluss von Nasenseptumperforationen bekannt. Dazu zählen Schwenklappen- und Mukosaplastiken, aber auch die Verwendung von alloplastischem Material (Cogswell und Goodacre 2000). Ebenso stark unterscheiden sich die Erfolgsraten. In der Literatur finden sich Zahlen von 66% bis 100%, je nach angewandter Technik. Stoor, Soderling et al. verwendeten bioaktives Glas S53P4 zum Perforationsverschluss und geben 90,9% Erfolgsrate an (Stoor, Soderling et al. 2001). Unsere Gesamtrate erfolgreicher Implantationen von 57,1% ist im Vergleich zur Literatur sehr niedrig.

Die nach einem Tumor oder posttraumatisch eingesetzten Keramiken waren in 50% bis 100% der Fälle nicht erfolgreich. Anders bei den nach postentzündlichem Defekt implantierten Stücken. Diese bewährten sich in 100% der Fälle.

Bei den verwendeten Trachealimplantaten war ebenfalls eine Verlustrate von 50% zu verzeichnen. Es zeigt sich also ein erhöhtes Risiko des Implantatverlusts beim Einsatz von Bioverit<sup>®</sup> im Bereich des Nasenseptums und der Trachea.

## **8.7 Therapieerfolg**

### **8.7.1 Erfolgskriterien**

Zur Bestimmung des Therapieerfolges wurden die aus den Fragebögen gewonnenen Daten erneut betrachtet. Zunächst war die Trennung nach subjektiven und objektiven

Daten nötig. Im Anschluss daran wurden relevante Fragen ausgewählt, die einen Vergleich mit anderen Arbeiten ermöglichten. Neben der Vergleichsmöglichkeit mit der Literatur ist diese Zweiteilung auch gut dafür geeignet, um herauszufinden, ob die Ansprüche an eine erfolgreiche Therapie seitens Patient und Arzt vergleichbar sind.

Vornehmlich war der objektiv erhobene ärztliche Befund entscheidend. Dazu zählten eine reizlose und intakte Implantatregion sowie ein gutes funktionell-ästhetisches Ergebnis. Weiterhin sollte keine Reoperation oder Explantation notwendig geworden sein. Obwohl in anderen Arbeiten häufig nicht eigens aufgeführt, stellen doch die subjektive Bewertung des Therapieerfolges durch den Patienten, die Lebensqualität und ein einwandfreies ästhetisches Ergebnis ebenso ein Therapieziel dar.

Unterschiedliche Erwartungen an den Ausgang einer Therapie und andere Maßstäbe bei der Bewertung des Endergebnisses stellen einen zentralen Punkt in der Betrachtung eines Therapieerfolgs dar. Denn heute bedeuten das sichtbare ästhetische Resultat und der Einfluss der Behandlung auf die Lebensqualität zumindest für den Patienten einen Qualitätsstandard medizinischer Versorgung.

### **8.7.2 Objektiver Therapieerfolg**

Die Bioverit<sup>®</sup>-Versorgung war in 44 von 50 Fällen erfolgreich. Dies entspricht einem prozentualen Wert von 88%. Zum Vergleich mit anderen Arbeiten ist es jedoch nötig, die Patienten mit Nasen- und Trachealimplantaten gesondert zu betrachten. Nach Abzug dieser beiden Gruppen bleiben 41 Patienten für die Auswertung des Therapieerfolges. In 39 der verbleibenden Fälle war die Bioverit<sup>®</sup>-Implantation erfolgreich, dies ergibt einen prozentualen Wert von 95,1%.

Die insgesamt neun Nasen- und Trachealpatienten weisen in sechs Fällen eine erfolgreiche Implantatversorgung auf, dies entspricht 66,7% der Patienten dieser beiden Gruppen.

Die abschließende Betrachtung zeigt, dass die Gesamterfolgsrate nach Bioverit<sup>®</sup>-Implantation zur Defektdeckung genauso günstig ausfällt, wie nach Titanversorgung. Im Bereich der Nasennebenhöhlen zeigten sich bessere Ergebnisse. Die Gesamterfolgsrate unserer Patienten mit Nasen- und Trachealimplantaten ist merklich schlechter, als in den übrigen Implantationsregionen. Die Ergebnisse von Stoor et al., die in zehn von elf Fällen einen erfolgreichen Verschluss einer

Nasenseptumperforation mit bioaktivem Glas erzielen, werden nicht erreicht (Stoor et al. 2001).

### **8.7.3 Subjektiver Therapieerfolg**

Zur Bewertung des subjektiven Therapieerfolges wurden die mit dem Fragebogen erhobenen Daten zur Lebensqualität herangezogen. Dies beinhaltete die Fragen nach der Lebensqualität und der Zufriedenheit mit dem Implantat und dem kosmetischen Ergebnis. Alle drei Fragen waren gemäß einer sechsstufigen Schulnotenskala zu beantworten, wobei „eins“ die beste und „sechs“ die schlechteste Wertung darstellte. Als break-point der erfolgreichen Implantation wurde die Note „drei“ festgelegt. In 97,8% bis 100% der Fälle waren je nach Frage erfolgreiche Implantationen zu verzeichnen. Dabei war festzustellen, dass je nach Frage 82,6% bis 95,7% der Patienten dabei mit den Noten „eins“ und „zwei“ geantwortet hatten. Insbesondere die zuletzt genannte Zahl spiegelt das hohe Maß an Zufriedenheit seitens der Patienten wider.

Diese Zahlen zeigen zum einen, dass große Übereinstimmungen in der Bewertung des Therapieerfolgs zwischen Patienten und Untersucher vorliegen, andererseits, dass von einem großen Teil der Patienten die Operation und Bioverit®-Implantation als Erfolg angesehen wird. Neben den objektiv erfassten Befunden stellt der subjektive Therapieerfolg eine wesentliche Komponente in der Therapie der Knochendefekte dar. Die positive Bewertung durch die Patienten bedeutet eine höhere Bereitschaft auch regelmäßig an Nachsorgeprogrammen teilzunehmen. Wie auch bei Maune, Schmidt et al. beschrieben stellt der subjektive Therapieerfolg einen wichtigen Teilaspekt in der Behandlung dar, da auch das Gefühl einer erfolgreichen Therapie wesentlich zur Lebensqualität nach der Operation beiträgt (Maune et al. 2001).

### **8.7.4 Bewertung**

In der Literatur finden sich nach Operationen zur Defektdeckung am Schädel unter Verwendung verschiedenster Materialien zur plastischen Versorgung Erfolgsraten von 72,7%-100%.



Die mit unseren Daten vergleichbare und deshalb bereits mehrfach zitierte Arbeit von Kamyszek, Weihe et. al. weist bei 100% der 27 zur Nachuntersuchung erschienen Patienten unauffällige Verhältnisse in der Implantatregion aus. Diese Ergebnisse wurden als erfolgreiche Implantation eingestuft (Kamyszek, Weihe et al. 2001). Bei näherer Betrachtung der Arbeit wurde jedoch bei zwei Patienten das Titanimplantat in der frühen postoperativen Phase aufgrund von Komplikationen entfernt. Zwei weitere mussten materialunabhängig aufgrund eines Tumorrezidives operativ entfernt werden. Die Daten dieser vier Fälle werden aufgeführt, eine entsprechende Gesamterfolgs- bzw. Misserfolgsrate wird aber nicht angegeben.

Implantatverluste traten auch bei unseren Patienten auf. Eine materialbedingte Entfernung war jedoch nur in einem Fall nach Implantatfraktur nötig. Den größten Anteil an Implantatverlusten wiesen nasen- und trachealimplantierte Patienten auf. In vergleichbarer Lokalisation eingesetzte Implantate kommen bei Kamyszek, Weihe et. al. nicht vor.

Unter Berücksichtigung dieser Tatsachen kann unsere Erfolgsrate von 95,1% - ohne Nasen- und Trachealpatienten - als realistisch und mit den Ergebnissen nach Titanimplantation als vergleichbar angesehen werden. Ergebnisunterschiede zu Kamyszek, Weihe et. al. liegen am ehesten in unterschiedlichen Operationstechniken und im längeren Nachbeobachtungszeitraum dieser Arbeit begründet (Kamyszek, Weihe et al. 2001).

Kausch und Handrock beschreiben in ihrer Arbeit aus dem Jahr 2000 keine Re-Operationen oder materialspezifische Komplikationen in einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von 3,7 Jahren (Kausch und Handrock 2000). In ihrer Arbeit untersuchten sie 40 Patienten nach Operation der Stirnhöhlen nach Trauma, Entzündung und Tumor. Fünf dieser Patienten erhielten eine plastische Rekonstruktion der Stirn mit porösem Polyethylen, bei den übrigen wurden die Sinus nach Eröffnung wieder mit patienteneigenem Material verschlossen. Sie folgerten daraus, dass poröses Polyethylen als Material zum Hartgewebssersatz mit den etablierten Werkstoffen vergleichbar sei und das Mittel der Wahl zur Rekonstruktion in der Stirnhöhlenchirurgie darstelle. Aufgrund der geringen Fallzahl und des deutlich kürzeren Beobachtungszeitraumes ist die Gültigkeit dieser Aussage mit Vorsicht zu betrachten.

Weitere Studien von Piesold, Merwald et al. und Verheggen und Merten ergaben nach Implantation von Hydroxylapatit wegen Tumor oder Trauma bei 22 bzw. 11

Patienten vergleichbare Ergebnisse. Die Fallzahl war in beiden Fällen jedoch deutlich niedriger. Piesold, Merwald et. al. beschreiben bei zwei ihrer Patienten postoperative Komplikationen. In 27,3% war sogar radiologisch eine deutliche Lockerung durch Resorption ersichtlich (Verheggen und Merten 2001, Piesold et al. 2004).

Magee, Ajkay et al. erreichten mit 79,2% erfolgreichen Implantationen und einer follow-up Untersuchung im Mittel nach nur 17 Monaten mit unseren Ergebnissen vergleichbare Zahlen bei 48 Patienten mit Hydroxylapatit. Dabei waren materialbedingte Revisionen v.a. aufgrund von nicht ausreichendem oder überschüssigem Deckungsmaterial notwendig (Magee et al. 2004).

Unsere Ergebnisse werden durch eine Studie von Duskova et al. mit Erfolg in 85,7% der Fälle nach Biokeramikimplantation unterstützt. Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum bei Duskova et al. betrug jedoch nur sechs Monate und die Fallzahl war auf insgesamt zehn Patienten beschränkt. Neben den genannten Punkten, die das Ergebnis verzerren könnten ist zu erwähnen, dass Duskova et al. die Biokeramik bei Patienten einsetzten, bei den zuvor andere Rekonstruktionsverfahren gescheitert waren (Duskova et al. 2000). In unserer Patientengruppe war das nicht der Fall.

Ein direkter Vergleich der Veröffentlichung mit dieser Arbeit ist nur eingeschränkt möglich, da Duskova et al. eine insgesamt sehr heterogene Patientengruppe mit unterschiedlicher Defektgenese therapierten. Eine Systematik zum Vergleich lässt sich aus diesen Einzelfällen nicht ableiten.

## **9 Schlussfolgerungen**

### **9.1 Materialtauglichkeit zur Hartgewebsdefektdeckung**

Die Follow-up-Untersuchung der Patienten mit Implantaten aus Bioverit® hat gezeigt, dass sich die Keramik für den Langzeiteinsatz zur Defektdeckung von Hartgewebsdefekten unterschiedlicher Genese hervorragend eignet.

Das Material zeichnet sich durch seine Stabilität und seinen hohen Tragekomfort aus. Für den Patienten bedeutet das, dass das Tragen eines Implantats das alltägliche Leben so gut wie nicht beeinflusst. Zum einen sind Komplikationen, die z.B. eine erneute Operation notwendig machen würden, sehr selten. Zum anderen stellt das Implantat keine Behinderung im Alltag dar. Einschränkungen im Beruf, bei der Hausarbeit oder in Sport und Freizeit sind für die Implantatträger nicht oder nur sehr selten zu erwarten. Dies schlägt sich in einem hohen Maß an Zufriedenheit mit dem Implantat von Seiten der Patienten nieder. Die Auswertung der Tragezeiten ergab, dass Bioverit® bei einem sehr niedrigen Anteil an Komplikationen ausgezeichnet für den Langzeiteinsatz geeignet ist. Bioverit® als Material vereint eine gute Bearbeitbarkeit zur Planung und Durchführung operativer Rekonstruktionen im Schädelbereich ärztlicherseits mit einer hohen Belastbarkeit und langen Haltbarkeit in vivo im alltäglichen Leben der Patienten.

### **9.2 Funktionell-ästhetische Bewertung**

Wie in den einleitenden Kapiteln beschrieben ist eine optimale präoperative Planung und intraoperative Anpassung eines Implantats ausschlaggebend für ein gutes funktionell-ästhetisches Ergebnis. Mit Bioverit® ist nicht nur eine funktionelle Wiederherstellung anatomischer Strukturen, sondern auch das Wiederherstellen des knöchernen Gesichtsreliefs und der Kalotte durch eine patientenspezifische Implantatanpassung möglich. 84,1% unseren Patienten bewerteten das Ergebnis mit den Noten „Sehr gut“ und „Gut“.

Bioverit® ist hervorragend zur plastischen Rekonstruktion von Defekten im Gesichtsschädelbereich geeignet ohne dabei auf sehr gute funktionell-ästhetische Langzeiterfolge verzichten zu müssen.

### **9.3 Verlauf und Komplikationen**

Nach Auswertung der Ergebnisse konnte gezeigt werden, dass die Verwendung von Bioverit® zur Defektdeckung einen komplikationsarmen Langzeiterfolg gewährleistet. Für die Patienten konnten hervorragende funktionelle und ästhetische Langzeiterfolge erreicht werden. Durch das Implantat verursachte Folgeerkrankungen waren nicht festzustellen. Für den Patienten störende Nebeneffekte der Implantation wie Missempfindungen und Sensibilitätsstörungen wurden nur selten festgestellt und lagen deutlich unter den in der Literatur genannten Raten. Reoperationen wurden, ohne Nasen- und Trachealimplantate, in nur 4,88% der Fälle notwendig und waren damit weniger oder vergleichbar häufig wie bei Rekonstruktionsverfahren mit Titan zur Defektdeckung. Rein materialbedingte Reoperationen waren in nur 2,44% der Fälle notwendig (einmal Implantatfraktur). Bioverit® ermöglicht gute Rekonstruktionsmöglichkeiten am Schädelknochen mit symptomarmen Langzeitverläufen und wenigen Komplikationen.

### **9.4 Einsatzgebiete**

Bioverit®-Keramik ist zum Einsatz in allen von uns untersuchten Indikationsgebieten geeignet. Die besten Ergebnisse können beim Einsatz nach Trauma, nach chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen und bei der Deckung angeborener Defekte erzielt werden. Bei der Defektdeckung nach Tumorchirurgie ist die Erfolgsrate stärker lokalisationsabhängig. Gute Ergebnisse können bei knöcherner Defektdeckung erreicht werden. Die Implantation im Bereich der Luftwege und im Nasengerüst ist möglich, doch weniger erfolgreich. An diesen Lokalisationen tritt eine zusätzliche Bewegungsbelastung des Implantatlagers auf. Außerdem ist durch die exponierte Lage der Implantatregion eine mechanische Alteration des Implantats, z.B. beim Sport oder im Beruf, wahrscheinlicher, als dies in anderen Regionen der Fall ist. Die Implantation in diese Regionen ist mit einem erhöhten Risiko des Implantatverlustes verbunden. Bioverit® kann zur knöchernen Rekonstruktion nach Trauma und Tumorchirurgie verwendet werden. Weiter ist das Material zum Einsatz in durch chronische Entzündungen zerstörten Geweben geeignet.

## 10 Literatur- und Quellenverzeichnis

- Ahn D, Sims C, Randolph M, O'Connor D, Butler P, Amarante M, Yaremchuk M. 1997. Craniofacial skeletal fixation using biodegradable plates and cyanoacrylate glue. *Plast Reconstr Surg*, 99 (6):1508-1515; discussion 1516-1507.
- Alt K, Jeunesse C, Buitrago-Téllez C, Wächter R, Boes E, Pichler S. 1997. Evidence for stone age cranial surgery. *Nature*, 387:360.
- Anand V. 2004. Epidemiology and economic impact of rhinosinusitis. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 193:3-5.
- Arnaud E. 2000. Advances in cranioplasty with osteoinductive biomaterials: summary of experimental studies and clinical prospects. *Child's Nerv Syst*, 16 (10-11):659-668.
- Becker DG. 2003. Sinusitis. *J Long Term Eff Med Implants*, 13 (3):175-194.
- Beleites E, Rechenbach G. 1992. Implantologie in der Kopf-Hals-Chirurgie - gegenwärtiger Stand. In: Ganz H, Schätzle W, Hrsg. *HNO-Praxis Heute*. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 170-199.
- Beleites E, Gudziol H, Höland W. 1988. Maschinell bearbeitbare Glaskeramik in der Kopf-Hals-Chirurgie. *HNO-Praxis*, 13:121-125.
- Beleites E, Schneider G, Fried W, Schumann D, Linß W. 2001. 3-D-Referenzimplantate für den Gesichts- und Hirnschädel. *Deutsches Ärzteblatt*, 98 (5):244-248.
- Brunner FX. 1995. Osteosyntheseplatten im Gesichtsschädelbereich--ja oder nein? *HNO*, 43 (4):205-208.

- Bundesagentur für Arbeit, Hrsg. 2006. Wirtschaftsstandort Südthüringen wird wieder attraktiver [Presseinformation]. Suhl: Pressestelle Suhl der Bundesagentur für Arbeit, 101/06
- Burstein FD, Cohen SR, Hudgins R, Boydston W, Simms C. 1999. The use of hydroxyapatite cement in secondary craniofacial reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, 104 (5):1270-1275.
- Cogswell LK, Goodacre TE. 2000. The management of nasoseptal perforation. *Br J Plast Surg*, 53 (2):117-120.
- Dujovny M, Aviles A, Anger C. 1997. An innovative approach for cranioplasty using hydroxyapatite cement. *Surg Neurol*, 48 (3):294-297.
- Duskova M, Kozak JI, Mazanek JI, Smahel ZK, Vohradnik M. 2000. Bioceramics as an option in correction of facial skeleton deformities. *J Craniofac Surg*, 11 (5):470-479.
- Elverland HH, Voss R. 1997. Facial fractures. A life style disease among young men? *Tidsskr Nor Laegeforen*. 117 (23):3354-3358.
- Feinstein AR. 1987. Scientific standards and epidemiologic methods. *Am J Clin Nutr*, 45 (5 Suppl):1080-1088.
- Fietkau R, Flintzer U, Hüttner J, Klöcking S, Mett R, Petri E, Röser I, Rühle H, Sobolewski K, Zettl H., Hrsg. 2002. Zweiter gemeinsamer Sachbericht 2002 [Sachbericht]. Greifswald: Klinisches Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern.
- Gliklich RE, Metson R. 1995. The health impact of chronic sinusitis in patients seeking otolaryngologic care. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 113 (1):104-109.

- Haug RH, Van Sickels JE, Jenkins WS. 2002. Demographics and treatment options for orbital roof fractures. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 93 (3):238-246.
- Hein P. 1960. Häufigkeit, Verbreitung und Lokalisation der Schädeltrepanation in der europäischen Vor- und Frühgeschichte [Dissertation]. Berlin: Humboldt-Universität-Berlin.
- Hussain K, Wijetunge DB, Grubnic S, Jackson IT. 1994. A comprehensive analysis of craniofacial trauma. J Trauma, 36 (1):34-47.
- Jackson IT, Yavuzer R. 2000. Hydroxyapatite cement: an alternative for craniofacial skeletal contour refinements. Br J Plast Surg, 53 (1):24-29.
- Jütte M, Klein S, Katenkamp D, Vogel W, Gotz W, Woytinas R. 1992. Ergebnisse der tierexperimentellen Erprobung einer neuen Enukleationsplombe aus Biovitrokeramik--Bioverit I und II (bioaktiv und biokompatibel). Klin Monatsbl Augenheilkd, 200 (6):674-677.
- Kamyszek T, Weihe S, Scholz M, Wehmoller M, Eufinger H. 2001. Versorgung kraniofazialer Knochendefekte mit individuell vorgefertigten Titanimplantaten. Nachuntersuchung und Auswertung von 76 Patienten mit 78 Titanimplantaten der Jahre 1994-1998. Mund Kiefer Gesichtschir, 5 (4):233-238.
- Kausch I, Handrock M. 2000. Functional and esthetic results of osteoplastic frontal sinus operations and profile reconstruction with bitemporal coronal incision. HNO, 48 (10):735-742.
- Koscielny S, Beleites E. 2001. Untersuchungen zum Einfluss von Biokeramiken auf biologische Leistungen von Mikroorganismen. HNO, 49 (5):367-371.
- Koscielny S, Beleites E. 2002. Untersuchungen zum Einfluss von Biokeramiken auf die Phagozytoserate humaner Leukozyten. HNO, 50 (11):984-988.

- Kuttenberger JJ, Hardt N. 2001. Long-term results following reconstruction of craniofacial defects with titanium micro-mesh systems. *J Craniomaxillofac Surg*, 29 (2):75-81.
- Lillie MC. 1998. Cranial surgery dates back to Mesolithic. *Nature*, 391:854.
- Lund VJ, Kennedy DW. 1995. Quantification for staging sinusitis. The Staging and Therapy Group. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 167:17-21.
- Lund VJ, Kennedy DW. 1997. Staging for rhinosinusitis. *Otolaryngol - Head and Neck Surg*, 117 (3 Pt 2):S35-40.
- Magee WP, Jr., Ajkay N, Freda N, Rosenblum RS. 2004. Use of fast-setting hydroxyapatite cement for secondary craniofacial contouring. *Plast Reconstr Surg*, 114 (2):289-297.
- Maune S, Schmidt C, Kuchler T. 2001. Measurement of the outcome quality as beginning of total quality management in otorhinolaryngology [Abstract]. *Laryngorhinootologie*, 80 (2):101-108.
- Naumann J, Göbel G, Hrsg. 2000. *Lexikon Medizin*. Dritte Auflage. München: Urban & Fischer, 1089, 1168-72; 1680
- Piesold JU, Merwald M, Braxein K, Pistner H. 2004. Schnell abbindender Kalziumphosphatzement für die kranio-maxillofaziale Chirurgie. Erfahrungen über sechs Jahre. *Mund Kiefer Gesichtschir*, 8 (1):5-11.
- Ragab SM, Lund VJ, Scadding G. 2004. Evaluation of the medical and surgical treatment of chronic rhinosinusitis: a prospective, randomised, controlled trial. *Laryngoscope*, 114 (5):923-930.
- Limberger A. 2000. Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde. In: Renz U, Limberger A, Guzek, B., Mülker P, Kreutzig T, Straub L, Kraus E. *Kleine Operative Fächer*. Dritte Auflage. München, Jena: Urban&Fischer Verlag, 315-432



- Sanan A, Haines SJ. 1997. Repairing holes in the head: a history of cranioplasty. *Neurosurgery*, 40 (3):588-603.
- Sivolapov KA. 2002. Treatment of posttraumatic defects of the paranasal sinuses. *Vestn Otorinolaringol*, (4):41-42.
- Stoor P, Soderling E, Grenman R. 2001. Bioactive glass S53P4 in repair of septal perforations and its interactions with the respiratory infection-associated microorganisms *Haemophilus influenzae* and *Streptococcus pneumoniae*. *Biomed Mater Res*, 58 (1):113-120.
- Strong EB, Senders CW. 2003. Surgery for severe rhinosinusitis. *Clinical Reviews in Allergy & Immunology*, 25 (2):165-176.
- Szontagh E, Halasz J. 1993. Epidemiologic study of mid-face fractures in a 14-year (1977-1990) material of the authors' clinic [Abstract]. Turku: University of Turku.
- Thomas C. 2001. Allgemeine Pathologie. In: Thomas C, Adler CP, Barth P, Böcking A, Büttner R., Dienes HP, Falk S, Feller AC, Hagedorn M, Heene R, Kreipe HH, Moll R, Müller KM, Plate KH, Salfelder K, Schmid KW, Teßmann D, Weyers. I, Hrsg. Histopathologie. 13te Auflage. Stuttgart, New York: Schattauer, 30-34
- Ullrich H. 1971. Skelette und trepanierte Schädel der Kugelamphorenleute aus Ketzin, Kreis Nauen. Veröffentlichung d Museums für Ur- und Frühgeschichte Potsdam. Potsdam: Brandenburgisches Amt für Landesarchäologie, 6:37-55.
- Verheggen R, Merten HA. 2001. Correction of skull defects using hydroxyapatite cement (HAC)--evidence derived from animal experiments and clinical experience. *Acta Neurochir (Wien)*, 143 (9):919-926.
- Wang PC, Tai CJ, Lin MS, Chu CC, Liang SC. 2003. Quality of life in Taiwanese adults with chronic rhino-sinusitis. *Qual Life Res*, 12 (4):443-448.

Willital GH. 1982. Definitive chirurgische Erstversorgung. Dritte Auflage. München:  
Urban & Schwarzenberg Verlag.

## 11 Anhang

### 11.1 Patientenfragebogen

#### Fragebogen zu Patienten mit Bioverit-Implantaten bei der Nachkontroll

##### I. Anamnese

Angaben des Patienten:

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Wackelt das Implantat?

☐ Ja ☐ Nein

Drückt das Implantat?

☐ Ja ☐ Nein

Haben Sie Mißempfindungen

☐ Ja ☐ Nein

wenn ja, welche?

Haben Sie Schmerzen?

☐ Ja ☐ Nein

wenn ja, welcher Art:

☐ stechend ☐ brennend ☐ dumpf ☐ ziehend

☐ sonstiges

wann?

☐ morgens ☐ tagsüber ☐ abends ☐ nachts

☐ ständig ☐ nur bei bestimmten Tätigkeiten

War eine Re-Operation erforderlich?

☐ Ja ☐ Nein

wenn ja, welche?

Lebensqualität:

Haben Sie Einbußen durch die OP?

☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ stark ☐ sehr stark

wenn ja, bei: ☐ Körperpflege ☐ Sport ☐ Haus- u. Gartenarbeit ☐ Beruf

sonstiges:

durch: ☐ Schmerz ☐ Druck ☐ häufige HNO-Arzt-Besuche

Ihre Meinung (Berwertung von 1 = Sehr gut bis 6 = Sehr schlecht)

Vie bewerten Sie das kosmetische Ergebnis? Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Implantat

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

Nochmal Entscheidung für Biokeramik?

☐ Ja ☐ Nein

## 11.2 Untersucherfragebogen

### II. Befund

Keramik intakt?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Entfernt

Lokalisation des Implantats

1=Kalotte, 2=NNH, 3=Orbita,

4=Luftwege, 5=Nasengerüst, 6=Kiefer

☐

Implantatregion ist

☐ Reizlos ☐ Geschwollen ☐ Gerötet ☐ Entzündet ☐ Vernarbt ☐ Nässend

Implantat ist

☐ Fest ☐ Verschieblich ☐ Disloziert

Druckschmerzhaft?

☐ Ja ☐ Nein

Kosmetisches Ergebnis

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

Sensibilitätsstörungen

☐ Ja ☐ Nein

Bewertung von 1=sehr gut bis  
6=sehr schlecht

Sekretionen?

☐ Ja ☐ Nein

Granulationen?

☐ Ja ☐ Nein

### 11.3 Lebenslauf

#### **Huber, Martin**

Geb. 27.02.1979	Landshut
bis 09.1989	Grundschule Mainburg
09.1989 – 06.1998	Gabelsberger Gymnasium Mainburg
26.06.1998	Abitur und Allgemeine Hochschulreife
10.1998 – 09.1999	Bundeswehr, Instandsetzungseinheit des Gebirgsbatallions 4, Roding
10.1999 – 11.2005	Studium der Humanmedizin an der Friedrich-Schiller- Universität Jena
29.11.2005	Hochschulabschluss im Fach Humanmedizin an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena
09.12.2005	Approbation als Arzt
seit 01.01.2006	Assistenzarzt in der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie am Sophien- u. Hufeland Klinikum gGmbH in Weimar

Ort, Datum

Unterschrift

## **11.4 Danksagung**

Für die Unterstützung während der Erstellung dieser Arbeit danke ich meiner Familie und Frau Barbara Steffens.

Für die Betreuung und die Unterstützung danke ich Herrn Professor E. Beileites, der leider während der Erstellung dieser Arbeit verstarb.

Weiterhin gilt mein Dank Herrn Professor H. Gudziol für die freundliche Fortführung des Betreuungsverhältnisses.

## **11.5 Ehrenwörtliche Erklärung**

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben: Herr Prof. Dr. med. H. Gudziol, die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Ort, Datum

Unterschrift des Verfassers